

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Soolantra 10 mg/g kremas  
ivermektinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Soolantra ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA SOOLANTRA IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Soolantra sudėtyje yra veiklioji medžiaga ivermektinas, priklausanti vaistų grupei, vadinamai „avermektiniais“. Kremas naudojamas ant odos spuogams ir dėmėms, atsiradusiems dėl rožinės (veido odos liga), gydyti.

Šis vaistas skirtas tik suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems).

## 2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIOS PRIEMONĖS ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite naudoti šios priemonės?

- Esate alergiškas (jautrus) bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada turite būti ypač atsargūs su šia priemone?

Prieš naudodami šią priemonę, susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

Kai kuriems pacientams rosacea simptomai (veido odos liga su raudonomis dėmėmis, gumbeliais ir spuogais) gali pablogėti gydymo pradžioje. Tačiau tai pasitaiko retai ir paprastai išnyksta per 1 savaitę po gydymo. Pasakykite savo gydytojui, jei tai atsitinka jums.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Soolantra, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui, nes šie vaistai gali paveikti jūsų gydymą Soolantra arba Soolantra gali paveikti jūsų gydymą šiais vaistais.

## Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Šios priemonės vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas.

Jei žindote, neturėtumėte naudoti šio vaisto. Turėtumėte nustoti žindyti prieš pradėdami gydymą šia priemone. Pasitarkite su savo gydytoju, jis padės priimti sprendimą dėl gydymo šia priemone ar žindymo tęstinumo, atsižvelgiant į gydymo ir žindymo naudą.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ši priemonė neturi arba turi labai mažą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Soolantra sudėtyje yra:

- Cetilo alkoholis ir stearilo alkoholis, kurie gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą).
- Metilparahidroksibenzoatas (E218) ir propilparahidroksibenzoatas (E216), kurie gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).
- Propilenglikolis 20 mg viename grame kremo.

## 3. KAIP NAUDOTI ŠIĄ PRIEMONĘ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Svarbu: Šis vaistas skirtas suaugusiesiems ir tik veido odai. Nenaudokite šio vaisto kitose kūno vietose, ypač drėgnose kūno vietose, tokiose kaip akys, burna ar gleivinės (pvz., nosies ar makšties viduje). Nenurykite.

Rekomenduojama šį vaistą tepti ant veido kartą per dieną. Nedidelis kremo kiekis, žirnio dydžio, turėtų būti tepamas ant kaktos, smakro, nosies ir kiekvienos skruosto. Tada švelniai ir tolygiai paskirstykite plonu sluoksniu per visą veidą.

Venkite akių vokų, lūpų ir gleivinių, tokių kaip nosies, burnos ir akių vidus. Jei netyčia pateko kremo į ar šalia akių, akių vokų, lūpų, burnos ar gleivinių, nedelsdami ir gausiai nuplaukite vandeniu.

Nenaudokite kosmetikos (pvz., kito veido kremo ar makiažo) prieš kasdienį Soolantra tepimą. Šiuos produktus galite naudoti tik tada, kai Soolantra išdžiūvo.

Panaudojus šį vaistą, nedelsdami nusiplaukite rankas.

Šį vaistą turite naudoti kasdien gydymo kurso metu, ir gydymo kursą galima pakartoti. Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turite vartoti šį vaistą. Gydymo trukmė skiriasi priklausomai nuo asmens ir priklauso nuo ligos sunkumo.

Galbūt pastebėsite pagerėjimą po 4 savaitių gydymo. Jei po 3 mėnesių nėra pagerėjimo, turite nutraukti gydymą šiuo vaistu ir pasitarti su savo gydytoju.

## Kepenų liga

Jei turite kepenų ligą, prieš vartodami Soolantra pasitarkite su savo gydytoju.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų  
Nenaudokite šio vaisto vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Kaip atidaryti tūbelę su spaudžiamu ir sukamu dangteliu?  
Kad išvengtumėte išsiliejimo, nespauskite tūbelės atidarydami ar uždarydami ją.

Paspauskite dangtelį žemyn ir sukite prieš laikrodžio rodyklę (sukite į kairę). Tada nuimkite dangtelį.

Kaip uždaryti tūbelę su spaudžiamu ir sukamu dangteliu?  
Paspauskite dangtelį žemyn ir sukite pagal laikrodžio rodyklę (sukite į dešinę).

Ar naudojote per daug šio vaisto?  
Jei užtepėte daugiau nei rekomenduojama paros dozė, susisiekite su savo gydytoju; jis ar ji patars, ką daryti.

Ar pamiršote naudoti šį vaistą?  
Nenaudokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą  
Spuogai ir dėmės sumažės tik po to, kai šis vaistas bus kelis kartus panaudotas. Todėl svarbu tęsti šio vaisto vartojimą visą laikotarpį, kurį gydytojas paskyrė.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius:  
Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 asmenų):

- odos deginimo pojūtis

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 asmenų):

- odos dirginimas
- niežtinti oda
- sausa oda
- veido odos būklės pablogėjimas su raudonomis dėmėmis, gumbeliais ir spuogais (rosacea). (Tada susisiekite su savo gydytoju)

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- odos paraudimas
- odos uždegimas
- patinęs veidas
- padidėję kepenų fermentai (ALAT/ASAT)

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.

Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Po pirmojo tūbelės atidarymo produktas turi būti sunaudotas per 6 mėnesius.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra ivermektinas. Viename grame kremo yra 10 mg ivermektino.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: glicerolis, izopropilpalmitatas, karbomeras, dimetikonas, dinatrio edetatas, citrinos rūgšties monohidratas, cetilo alkoholis, stearilo alkoholis, makrogolcetostearileteris, sorbitano stearatas, metilparahidroksibenzoatas (E218), propilparahidroksibenzoatas (E216), fenoksietanolis, propilenglikolis, oleilo alkoholis, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

Kaip atrodo Soolantra ir kiek yra pakuotėje?

Soolantra yra balta iki šviesiai geltona kremas. Jis tiekiamas tūbelėse, kuriose yra 30 arba 45 gramai kremo. Tūbelės turi spaudžiamą ir sukiojamą dangtelį. Pakuotės dydis - 1 tūbelė.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakavimo įmonė (žr. etiketę ant išorinės pakuotės):

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

arba

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

Gamintojas:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Prancūzija

Registruota registre pagal

RVG 122092//115310

Soolantra 10 mg/g kremas

(vok. Vokietija)

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. balandžio mėn.

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

Transtoyou