

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Soolantra 10 mg/g krem
ivermektin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Soolantra og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER SOOLANTRA OG HVA BRUKES DET TIL?

Soolantra inneholder virkestoffet ivermektin, som tilhører en gruppe legemidler kalt "avermektiner". Kremen brukes på huden for å behandle kviser og flekker som følge av rosacea (en hudlidelse i ansiktet).

Dette legemidlet skal kun brukes av voksne pasienter (18 år eller eldre).

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DETTE?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- Du er allergisk (overfølsom) for en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet.

Hos noen pasienter kan symptomene på rosacea (hudlidelse i ansiktet med røde flekker, knuter og kviser) forverres i begynnelsen av behandlingen. Men dette er ikke vanlig og forsvinner vanligvis innen 1 uke etter behandling. Fortell legen din hvis dette skjer med deg.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Soolantra, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller

apoteket, for disse legemidlene kan påvirke behandlingen din med Soolantra, eller Soolantra kan påvirke behandlingen din med disse legemidlene.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Bruk av dette middelet under graviditet anbefales ikke.

Hvis du ammer, skal du ikke bruke dette legemidlet. Du må ha sluttet å amme før du starter behandling med dette middelet. Rådfør deg med legen din, han vil hjelpe med å avgjøre om du skal fortsette behandlingen med dette middelet eller ammingen, med tanke på fordelene av behandlingen og fordelene av ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette middelet har ingen eller svært liten innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Soolantra inneholder:

- Cetylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (for eksempel kontakteksem).
- Metylparahydroksibenzoat (E218) og propylparahydroksibenzoat (E216), som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinket).
- Propylenglykol 20 mg per gram krem.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Viktig: Dette middelet er beregnet for voksne og kun for bruk på ansiktshuden. Ikke bruk dette legemidlet på andre kroppsdeler, spesielt ikke på fuktige områder av kroppen, som øynene, munnen eller slimhinner (som innsiden av nesen eller skjeden). Ikke svelg.

Det anbefales å påføre dette middelet en gang daglig i ansiktet. En liten mengde av kremen, på størrelse med en ert, skal påføres både pannen, haken, nesen og hver kinn. Deretter skal det forsiktig og jevnt smøres ut i et tynt lag over hele ansiktet.

Du bør unngå øyelokkene, leppene og slimhinner som innsiden av nesen, munnen og øynene. Skulle det ved et uhell komme litt krem i eller nær øynene, øyelokkene, leppene, munnen eller slimhinner, skyl dem da umiddelbart og grundig med vann.

Ikke påfør kosmetikk (som en annen ansiktskrem eller sminke) rett før den daglige påføringen av Soolantra. Du kan bruke disse produktene først etter at den påførte Soolantra har tørket.

Etter påføring av dette legemidlet bør du umiddelbart vaske hendene.

Du bør bruke dette middelet daglig i løpet av behandlingskuren, og behandlingskuren kan gjentas. Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal bruke dette middelet. Varigheten av behandlingen varierer fra person til person og avhenger av alvorlighetsgraden av tilstanden.

Du kan muligens merke en forbedring etter 4 ukers behandling. Hvis det ikke er noen forbedring etter 3 måneder, bør du stoppe behandlingen med dette middelet og rådføre deg med legen din.

Leversykdom

Hvis du har en leversykdom, bør du rådføre deg med legen din før du bruker Soolantra.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Ikke bruk dette middelet hos barn eller ungdom under 18 år.

Hvordan kan tuben med trykk- og vrilokk åpnes?

For å unngå søl, må du ikke klemme på tuben under åpning eller lukking.

Trykk lokket ned og vri det mot klokken (vri til venstre). Fjern deretter lokket.

Hvordan kan tuben med trykk- og vrilokk lukkes?

Trykk lokket ned og vri det med klokken (vri til høyre).

Har du brukt for mye av dette middelet?

Når du har påført mer enn den anbefalte daglige dosen, kontakt legen din; han eller hun vil gi deg råd om hva du skal gjøre.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Kviser og flekker vil bare bli redusert etter at dette legemidlet er påført flere ganger. Det er derfor viktig at bruken av dette legemidlet fortsetter i hele perioden som legen har foreskrevet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Dette legemidlet kan forårsake følgende bivirkninger:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer):

- brennende følelse i huden

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):

- hudirritasjon
- kløende hud
- tørr hud
- forverring av en hudtilstand i ansiktet med røde flekker, knuter og kviser (rosacea). (Kontakt legen din)

Bivirkning med ukjent frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- rødhet i huden

- betennelse i huden
- hovent ansikt
- økning av leverenzymmer (ALAT/ASAT)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det Nederlandske Bivirkningesenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten på pakningen etter "EXP:". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. Etter første åpning av tuben, skal produktet brukes innen 6 måneder. For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

INNHold AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er ivermektin. Én gram krem inneholder 10 mg ivermektin.
- De andre stoffene i dette legemidlet er: glyserol, isopropylpalmitat, karbomer, dimetikon, dinatriumedetat, sitronsyremonohydrat, cetylalkohol, stearylalkohol, makrogolcetostearyleter, sorbitanstearat, metylparahydroksybenzoat (E218), propylparahydroksybenzoat (E216), fenoksyetanol, propylenglykol, oleylalkohol, natriumhydroksid, renset vann.

Hvordan ser Soolantra ut og hvor mye er det i en pakning?

Soolantra er en hvit til lysegul krem. Den leveres i tuber som inneholder 30 eller 45 gram krem. Tubene har en trykk- og skrukork. Pakningsstørrelse på 1 tube.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytteremballasjen):

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

eller

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

Produsent:

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

Registrert i registeret under

RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g krem (i.v.h. Tyskland)

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A

Transtoyou