

ULOTKA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Soolantra 10 mg/g krem
iwermektyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Soolantra i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST SOOLANTRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Soolantra zawiera substancję czynną iwermektynę, która należy do grupy leków zwanych „awermektynami”. Krem stosuje się na skórę w celu leczenia pryszczycy i plam spowodowanych trądzikiem różowatym (choroba skóry twarzy).

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie u dorosłych pacjentów (18 lat lub starszych).

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- Jesteś uczulony (nadwrażliwy) na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

U niektórych pacjentów objawy trądziku różowatego (choroba skóry twarzy z czerwonymi plamami, grudkami i krostami) mogą się nasilić na początku leczenia. Jednak zdarza się to rzadko i zazwyczaj ustępuje w ciągu 1 tygodnia po rozpoczęciu leczenia. Powiedz o tym swojemu lekarzowi, jeśli to się u Ciebie zdarzy.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Soolantra, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz to swojemu lekarzowi lub farmaceutce, ponieważ te leki mogą wpływać na leczenie Soolantrą lub Soolantra może wpływać na leczenie tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. Stosowanie tego leku w czasie ciąży nie jest zalecane.

Jeśli karmisz piersią, nie powinnaś stosować tego leku. Powinnaś przestać karmić piersią przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem. Skonsultuj się z lekarzem, który pomoże podjąć decyzję o kontynuacji leczenia tym lekiem lub karmienia piersią, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia i korzyści z karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie ma lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Soolantra zawiera:

- Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Metyloparaben (E218) i propyloparaben (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe opóźnione).
- Glikol propylenowy 20 mg na gram kremu.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne: Ten lek jest przeznaczony dla dorosłych i wyłącznie do stosowania na skórę twarzy. Nie stosuj tego leku na inne części ciała, zwłaszcza na wilgotne miejsca, takie jak oczy, usta czy błony śluzowe (jak wewnątrz nosa lub pochwy). Nie połykać.

Zaleca się nakładanie tego leku raz dziennie na twarz. Niewielką ilość kremu, wielkości grochu, należy nałożyć na czoło, brodę, nos i każdy policzek. Następnie należy delikatnie i równomiernie rozprowadzić cienką warstwę na całej twarzy.

Należy unikać powiek, ust i błon śluzowych, takich jak wewnątrz nosa, usta i oczy. Jeśli przypadkowo krem dostanie się do oczu, na powieki, usta, do ust lub na błony śluzowe, należy je natychmiast i obficie przepłukać wodą.

Nie nakładaj kosmetyków (takich jak inny krem do twarzy lub makijaż) tuż przed codziennym nałożeniem Soolantra. Możesz używać tych produktów dopiero po wyschnięciu nałożonego Soolantra.

Po nałożeniu tego leku należy natychmiast umyć ręce.

Należy stosować ten lek codziennie przez cały okres leczenia, a kuracja może być powtórzona. Lekarz poinformuje cię, jak długo należy stosować ten lek. Czas trwania leczenia różni się w zależności od osoby i zależy od nasilenia choroby.

Możesz zauważyć poprawę po 4 tygodniach leczenia. Jeśli po 3 miesiącach nie ma poprawy, należy przerwać leczenie tym lekiem i skonsultować się z lekarzem.

Choroba wątroby

Jeśli masz chorobę wątroby, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem Soolantra.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Nie stosować tego leku u dzieci ani młodzieży do 18 lat.

Jak otworzyć tubkę z nakrętką naciskowo-obrotową?

Aby uniknąć rozlania, nie należy ścisnąć tubki podczas otwierania lub zamykania.

Naciśnij nakrętkę w dół i obróć ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (obróć w lewo). Następnie zdejmij nakrętkę.

Jak zamknąć tubkę z nakrętką naciskowo-obrotową?

Naciśnij nakrętkę w dół i obróć ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara (obróć w prawo).

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli nałożyłeś więcej niż zalecana dzienna dawka, skontaktuj się z lekarzem; on lub ona doradzi ci, co zrobić.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Pryszcze i plamy będą zmniejszone dopiero po kilkukrotnym zastosowaniu tego leku. Dlatego ważne jest, aby kontynuować stosowanie tego leku przez cały okres, na jaki został przepisany przez lekarza.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ten lek może powodować następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia skóry

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie skóry
- swędząca skóra
- sucha skóra

- pogorszenie stanu skóry twarzy z czerwonymi plamami, grudkami i pryszczami (trądzik różowaty). (Skontaktuj się wtedy z lekarzem)

Działanie niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- opuchnięta twarz
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (ALAT/ASAT)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie opakowania po „EXP:”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Po pierwszym otwarciu tuby, produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.
- Inne substancje w tym leku to: glicerol, izopropylopalmitynian, karbomer, dimetikon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makrogol cetostearylowy eter, sorbinian stearynianu, metyloparaben (E218), propyloparaben (E216), fenoksyetanol, glikol propylenowy, alkohol oleinowy, wodorotlenek sodu, woda oczyszczona.

Jak wygląda Soolantra i ile znajduje się w opakowaniu?

Soolantra to biały do jasnożółtego krem. Dostarczany jest w tubach zawierających 30 lub 45 gramów kremu. Tuby mają nakrętkę z mechanizmem naciskowym i obrotowym. Wielkość opakowania: 1 tuba.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent
Posiadacz rejestracji:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Pakujący (zobacz etykietę na opakowaniu zewnętrznym):
Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
lub
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Producent:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

Zarejestrowany pod numerem
RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g krem (kraj pochodzenia: Niemcy)

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2024 r.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A