

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Soolantra 10 mg/g creme
ivermectina

Leia atentamente este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Soolantra e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É SOOLANTRA E PARA QUE É UTILIZADO?

Soolantra contém a substância ativa ivermectina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "avermectinas". O creme é usado na pele para tratar espinhas e manchas causadas por rosácea (uma condição da pele do rosto).

Este medicamento deve ser usado apenas em pacientes adultos (18 anos ou mais).

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

Quando não deve utilizar este medicamento?

- Você é alérgico (hipersensível) a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Em alguns pacientes, os sintomas de rosácea (doença de pele do rosto com manchas vermelhas, inchaços e espinhas) podem piorar no início do tratamento. No entanto, isso não é comum e geralmente desaparece dentro de 1 semana após o tratamento. Informe o seu médico se isso ocorrer com você.

Está a usar outros medicamentos?

Está a usar outros medicamentos além de Soolantra, ou usou recentemente, ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe isso ao seu médico ou farmacêutico, pois esses medicamentos podem afetar o seu tratamento com Soolantra ou Soolantra pode afetar o tratamento com esses medicamentos.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. O uso deste medicamento durante a gravidez não é recomendado.

Se estiver a amamentar, não deve usar este medicamento. Deve parar de amamentar antes de iniciar o tratamento com este medicamento. Consulte o seu médico, ele ajudará a decidir se deve continuar o tratamento com este medicamento ou a amamentação, considerando o benefício do tratamento e o benefício da amamentação.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento não tem ou tem uma influência muito pequena na capacidade de conduzir e operar máquinas.

Soolantra contém:

- Álcool cetílico e álcool estearílico, que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).
- Metilparahidroxibenzoato (E218) e propilparahidroxibenzoato (E216), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Propilenoglicol 20 mg por grama de creme.

3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Importante: Este medicamento é destinado a adultos e exclusivamente para uso na pele do rosto. Não use este medicamento em outras partes do corpo, especialmente em áreas úmidas do corpo, como seus olhos, sua boca ou mucosas (como o interior do nariz ou vagina). Não engolir.

Recomenda-se aplicar este medicamento uma vez ao dia no rosto. Uma pequena quantidade do creme, do tamanho de uma ervilha, deve ser aplicada na testa, queixo, nariz e cada bochecha. Em seguida, deve ser suavemente e uniformemente espalhado em uma camada fina por todo o rosto.

Você deve evitar as pálpebras, lábios e mucosas como o interior do nariz, boca e olhos. Caso acidentalmente um pouco de creme entre ou fique próximo aos olhos, pálpebras, lábios, boca ou mucosas, enxágue imediatamente e abundantemente com água.

Não aplique cosméticos (como outro creme facial ou maquiagem) imediatamente antes de aplicar Soolantra diariamente. Você só pode usar esses produtos após o Soolantra aplicado ter secado.

Após aplicar este medicamento, você deve lavar as mãos imediatamente.

Você deve usar este medicamento diariamente durante o curso do tratamento e o curso do tratamento pode ser repetido. Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve usar este medicamento. A duração do tratamento varia de pessoa para pessoa e depende da gravidade da condição.

Você pode perceber uma melhora após 4 semanas de tratamento. Se não houver melhora após 3 meses, você deve parar o tratamento com este medicamento e consultar seu médico.

Doença hepática

Se você tem uma doença hepática, deve consultar seu médico antes de usar Soolantra.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Não use este medicamento em crianças ou adolescentes até 18 anos.

Como abrir a bisnaga com tampa de pressão e rosca?

Para evitar derramamento, não aperte a bisnaga ao abrir ou fechar.

Empurre a tampa para baixo e gire no sentido anti-horário (gire para a esquerda). Em seguida, remova a tampa.

Como fechar a bisnaga com tampa de pressão e rosca?

Empurre a tampa para baixo e gire no sentido horário (gire para a direita).

Você usou muito deste medicamento?

Se você aplicou mais do que a dose diária recomendada, entre em contato com seu médico; ele ou ela lhe dará conselhos sobre o que fazer.

Esqueceu de usar este medicamento?

Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Espinhas e manchas só serão reduzidas após a aplicação deste medicamento várias vezes. Portanto, é importante que o uso deste medicamento continue durante todo o período prescrito pelo médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Este medicamento pode causar os seguintes efeitos colaterais:

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas):

- sensação de queimação na pele

Ocasionalmente (ocorrem em menos de 1 em 100 pessoas):

- irritação da pele
- coceira na pele
- pele seca
- agravamento de uma condição de pele do rosto com manchas vermelhas, inchaços e espinhas (rosácea). (Entre em contato com seu médico)

Efeito colateral com frequência desconhecida (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

- vermelhidão da pele
- inflamação da pele
- inchaço do rosto
- aumento das enzimas hepáticas (ALAT/ASAT)

Relatar efeitos secundários

Se sentir efeitos secundários, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos secundários que não estão mencionados nesta bula. Você também pode relatar efeitos secundários diretamente ao Centro de Efeitos Secundários da Holanda Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos secundários, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo da embalagem após "EXP:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Após a primeira abertura do tubo, o produto deve ser usado dentro de 6 meses.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é a ivermectina. Um grama de creme contém 10 mg de ivermectina.
- As outras substâncias neste medicamento são: glicerol, isopropilpalmitato, carbômero, dimeticona, edetato dissódico, monidrato de ácido cítrico, álcool cetílico, álcool estearílico, macrogolcetosteareter, estearato de sorbitano, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), fenoxietanol, propilenoglicol, álcool oleílico, hidróxido de sódio, água purificada.

Como é o Soolantra e quanto contém uma embalagem?

Soolantra é um creme branco a amarelo claro. É fornecido em tubos que contêm 30 ou 45 gramas de creme. Os tubos têm uma tampa de pressão e rosca. Tamanho da embalagem de 1 tubo.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular do registo:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empacotador (veja etiqueta na embalagem externa):

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

ou

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

Fabricante:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Registrado sob

RVG 122092//115310

Soolantra 10 mg/g creme (l.v.h. Alemanha)

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A