

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Soolantra 10 mg/g cremă
ivermectină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Soolantra și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SOOLANTRA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Soolantra conține substanța activă ivermectină, care aparține unui grup de medicamente numite „avermectine”. Crema se aplică pe piele pentru a trata coșurile și petele cauzate de rozacee (afecțiune a pielii feței).

Acest medicament trebuie utilizat doar la pacienții adulți (18 ani sau mai în vârstă).

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic (hipersensibil) la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

La unii pacienți, simptomele de rozacee (afecțiune a pielii feței cu pete roșii, umflături și coșuri) se pot agrava la începutul tratamentului. Dar acest lucru nu este frecvent și de obicei dispare în decurs de 1 săptămână de la tratament. Informați medicul dacă acest lucru vi se întâmplă.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați pe lângă Soolantra și alte medicamente, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați atunci medicul sau farmacistul, deoarece aceste medicamente pot influența tratamentul cu Soolantra sau Soolantra poate influența tratamentul cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată.

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați acest medicament. Trebuie să opriți alăptarea înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Consultați medicul, el va ajuta la decizia de a continua tratamentul cu acest medicament sau alăptarea, ținând cont de beneficiul tratamentului și beneficiul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are sau are o influență foarte mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Soolantra conține:

- Alcool cetilic și alcool stearilic, care pot provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact).
- Metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), care pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).
- Propilenglicol 20 mg per gram de cremă.

3. CUM UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Important: Acest medicament este destinat adulților și exclusiv pentru utilizare pe pielea feței. Nu utilizați acest medicament pe alte părți ale corpului, în special pe zonele umede ale corpului, cum ar fi ochii, gura sau mucoasele (cum ar fi interiorul nasului sau vaginului). Nu înghițiți.

Se recomandă aplicarea acestui medicament o dată pe zi pe față. O cantitate mică de cremă, de mărimea unui bob de mazăre, trebuie aplicată atât pe frunte, bărbie, nas, cât și pe fiecare obraz. Apoi, trebuie întinsă ușor și uniform într-un strat subțire pe întreaga față.

Trebuie să evitați pleoapele, buzele și mucoasele, cum ar fi interiorul nasului, gura și ochii. Dacă accidental ajunge cremă în sau aproape de ochi, pleoape, buze, gură sau mucoase, clătiți imediat și abundent cu apă.

Nu aplicați produse cosmetice (cum ar fi o altă cremă de față sau machiaj) imediat înainte de aplicarea zilnică a Soolantra. Puteți folosi aceste produse doar după ce Soolantra aplicat s-a uscat.

După aplicarea acestui medicament, trebuie să vă spălați imediat mâinile.

Trebuie să utilizați acest medicament zilnic pe durata tratamentului și tratamentul poate fi repetat. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați acest medicament. Durata tratamentului variază de la persoană la persoană și depinde de severitatea afecțiunii.

Este posibil să observați o îmbunătățire după 4 săptămâni de tratament. Dacă nu există nicio îmbunătățire după 3 luni, trebuie să opriți tratamentul cu acest medicament și să consultați medicul dumneavoastră.

Afectiune hepatică

Dacă aveți o afecțiune hepatică, trebuie să consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Soolantra.

Utilizare la copii și adolescenți sub 18 ani

Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți sub 18 ani.

Cum se poate deschide tubul cu capac de presiune și rotire?

Pentru a evita vărsarea, nu strângeți tubul în timpul deschiderii sau închiderii acestuia.

Apăsăți capacul în jos și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic (rotați spre stânga). Apoi îndepărtați capacul.

Cum se poate închide tubul cu capac de presiune și rotire?

Apăsăți capacul în jos și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic (rotați spre dreapta).

Ați folosit prea mult din acest medicament?

Dacă ați aplicat mai mult decât doza zilnică recomandată, contactați medicul dumneavoastră; el sau ea vă va sfătui ce să faceți.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Coșurile și petele vor fi reduse doar după ce acest medicament a fost aplicat de mai multe ori. Este așadar important ca utilizarea acestui medicament să fie continuată pe întreaga perioadă pentru care a fost prescris de medic.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Acest medicament poate provoca următoarele reacții adverse:

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- senzație de arsură a pielii

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- iritație a pielii
- mâncărime a pielii
- piele uscată
- agravarea unei afecțiuni a pielii feței cu pete roșii, umflături și coșuri (rozacee).
(Contactați atunci medicul dumneavoastră)

Reacție adversă cu frecvență necunoscută (nu poate fi determinată din datele disponibile):

- roșeață a pielii
- inflamație a pielii
- față umflată
- creșterea enzimelor hepatice (ALAT/ASAT)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP:”. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

După prima deschidere a tubului, produsul trebuie utilizat în termen de 6 luni.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este ivermectina. Un gram de cremă conține 10 mg de ivermectină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: glicerol, izopropilpalmitat, carbomer, dimeticonă, dinatriumedetat, monohidrat de acid citric, alcool cetilic, alcool stearilic, macrogolcetostearetil eter, stearat de sorbitan, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), fenoxietanol, propilenglicol, alcool oleilic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Soolantra și cât conține un ambalaj?

Soolantra este o cremă albă până la galben deschis. Este livrată în tuburi care conțin 30 sau 45 de grame de cremă. Tuburile au un capac cu presiune și rotire. Dimensiunea ambalajului este de 1 tub.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător
Deținătorul înregistrării:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ambalator (vezi eticheta de pe ambalajul exterior):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
sau
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Producător:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Franța

Înregistrat în registru sub
RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g cremă (l.v.h. Germania)

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A