

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Soolantra 10 mg/g kräm
ivermektin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Soolantra och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR SOOLANTRA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Soolantra innehåller den aktiva substansen ivermektin som tillhör en grupp läkemedel som kallas "avermektiner". Krämen används på huden för att behandla finnar och fläckar orsakade av rosacea (en hudsjukdom i ansiktet).

Detta läkemedel ska endast användas av vuxna patienter (18 år eller äldre).

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk (överkänslig) mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hos vissa patienter kan symtomen på rosacea (hudåkomma i ansiktet med röda fläckar, knölar och finnar) förvärras i början av behandlingen. Men detta är inte vanligt och försvinner oftast inom 1 vecka efter behandling. Informera din läkare om detta inträffar hos dig.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Soolantra, eller har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då

för din läkare eller apotekspersonal, eftersom dessa läkemedel kan påverka din behandling med Soolantra eller Soolantra kan påverka din behandling med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte.

Om du ammar bör du inte använda detta läkemedel. Du bör ha slutat amma innan du påbörjar behandling med detta läkemedel. Rådgör med din läkare, han kommer att hjälpa till med beslutet att fortsätta behandlingen med detta läkemedel eller amningen, med hänsyn till fördelen med behandlingen och fördelen med amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller mycket liten påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Soolantra innehåller:

- Cetylalkohol och stearylalkohol, som kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontakteksem).
- Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).
- Propylenglykol 20 mg per gram kräm.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Viktigt: Detta medel är avsett för vuxna och endast för användning på ansiktets hud. Använd inte detta läkemedel på andra delar av kroppen, särskilt inte på fuktiga områden som ögonen, munnen eller slemhinnor (som insidan av näsan eller slidan). Svälj inte.

Det rekommenderas att applicera detta medel en gång dagligen på ansiktet. En liten mängd av krämen, stor som en ärta, bör appliceras på pannan, hakan, näsan och varje kind. Därefter bör det försiktigt och jämnt spridas i ett tunt lager över hela ansiktet.

Du bör undvika ögonlocken, läpparna och slemhinnor som insidan av näsan, munnen och ögonen. Om lite kräm av misstag kommer i eller nära ögonen, ögonlocken, läpparna, munnen eller slemhinnorna, skölj dem omedelbart och rikligt med vatten.

Applicera inte kosmetika (som en annan ansiktskräm eller smink) strax före den dagliga appliceringen av Soolantra. Du får använda dessa produkter först efter att den applicerade Soolantra har torkat.

Tvätta händerna omedelbart efter applicering av detta läkemedel.

Du bör använda detta medel dagligen under behandlingskuren och behandlingskuren kan upprepas. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda detta medel. Behandlingens längd varierar från person till person och beror på sjukdomens svårighetsgrad.

Du kan märka en förbättring efter 4 veckors behandling. Om det inte finns någon förbättring efter 3 månader, bör du sluta behandlingen med detta medel och rådfråga din läkare.

Leversjukdom

Om du har en leversjukdom, bör du rådfråga din läkare innan du använder Soolantra.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Använd inte detta medel hos barn eller ungdomar under 18 år.

Hur öppnar man tuben med ett tryck- och vridlock?

För att undvika spill, kläm inte på tuben när du öppnar eller stänger den.

Tryck ner locket och vrid det moturs (vrid till vänster). Ta sedan bort locket.

Hur stänger man tuben med ett tryck- och vridlock?

Tryck ner locket och vrid det medurs (vrid till höger).

Har du använt för mycket av detta medel?

Om du har applicerat mer än den rekommenderade dagliga dosen, kontakta din läkare; han eller hon kommer att ge dig råd om vad du ska göra.

Har du glömt att använda detta medel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Finnar och fläckar kommer endast att minska efter att detta läkemedel har applicerats flera gånger. Det är därför viktigt att användningen av detta läkemedel fortsätter under hela den period som läkaren har ordinerat.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

- brännande känsla i huden

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- hudirritation
- kliande hud
- torr hud
- försämring av en hudåkomma i ansiktet med röda fläckar, knölar och finnar (rosacea).
(Kontakta då din läkare)

Biverkning med okänd frekvens (kan inte fastställas med tillgängliga data):

- rodnad i huden
- inflammation i huden
- svullet ansikte
- förhöjning av leverenzymmer (ALAT/ASAT)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentrumet Lareb, webbplats: www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter "EXP:". Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Efter första öppnandet av tuben ska produkten användas inom 6 månader. För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är ivermektin. Ett gram kräm innehåller 10 mg ivermektin.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: glycerol, isopropylpalmitat, karbomer, dimetikon, dinatriummedetat, citronsyramonohydrat, cetylalkohol, stearylalkohol, makrogolcetostearyleter, sorbitanstearat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), fenoxietanol, propylenglykol, oleylalkohol, natriumhydroxid, renat vatten.

Hur ser Soolantra ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Soolantra är en vit till ljusgul kräm. Den levereras i tuber som innehåller 30 eller 45 gram kräm. Tuberna har en tryck- och vridkork. Förpackningsstorlek av 1 tub.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompackare (se etikett på ytterförpackningen):

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

eller

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

Tillverkare:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrike

Registrerad i registret under

RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g kräm (l.v.h. Tyskland)

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A

Transtoyou