

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Soolantra 10 mg/g krem

Ivermectinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Soolantra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soolantra
3. Jak stosować lek Soolantra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soolantra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soolantra i w jakim celu się go stosuje

Lek Soolantra zawiera substancję czynną iwermektynę, która należy do leków z grupy awermektyny. Lek ten stosuje się na skórę w leczeniu krostek i grudek występujących w trądziku różowatym.

Lek Soolantra można stosować tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat lub starszych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soolantra

Kiedy nie stosować leku Soolantra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soolantra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Na początku leczenia u niektórych pacjentów może wystąpić pogorszenie objawów trądziku różowatego, jednakże nie jest to częste i zwykle ustępuje w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów trądziku różowatego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Soolantra a inne leki

Inne leki mogą mieć wpływ na lek Soolantra; dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Soolantra w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować tego leku; alternatywnie można przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Soolantra. Należy skonsultować się z lekarzem, który pomoże w podjęciu decyzji czy zastosować lek czy karmić piersią, uwzględniając korzyści z leczenia oraz korzyści wynikające z karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Soolantra nie wykazuje wpływu lub wykazuje niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Soolantra zawiera:

- **alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**, które mogą powodować reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- **metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (także typu późnego),
- **glikol propylenowy**, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Soolantra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważna informacja: Lek Soolantra jest przeznaczony tylko do stosowania na skórze twarzy u osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku na innych częściach ciała, w szczególności wilgotnych powierzchniach ciała, np. takich jak oczy, usta lub jakakolwiek błona śluzowa. Nie połykać.

Zalecana dawka to jedna aplikacja na skórę twarzy na dobę. Należy nanieść krem w ilości odpowiadającej ziarnku grochu w każdej z pięciu okolic twarzy: na czoło, podbródek, nos oraz na każdy policzek. Następnie należy rozprowadzić krem cienką warstwą na całej powierzchni twarzy.

Nie należy nanosić kremu w pobliżu powiek, warg oraz jakichkolwiek błon śluzowych, na przykład wewnątrz nosa, jamy ustnej lub oczu. Jeśli krem przypadkowo dostanie się do oczu lub w okolice oczu, powiek, warg, jamy ustnej lub błony śluzowej, należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak kremy do twarzy lub inne elementy makijażu) przed codziennym zastosowaniem leku Soolantra. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego kremu.

Natychmiast po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Należy stosować lek Soolantra codziennie przez cały okres leczenia; cykl leczenia można powtórzyć. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Soolantra. Czas leczenia może być różny u różnych osób i jest uzależniony od nasilenia zmian skórnych.

Poprawę można zaobserwować po 4 tygodniach leczenia. W przypadku braku poprawy po 3 miesiącach należy zaprzestać stosowania leku Soolantra i skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Soolantra.

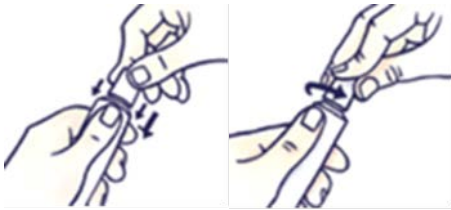
Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Soolantra u dzieci i młodzieży.

Jak otworzyć tubkę z zakrętką zabezpieczoną przed dostępem dzieci

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

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Następnie zdjąć zakrętkę.



Jak zamknąć tubkę z zakrętką zabezpieczoną przed dostępem dzieci

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soolantra

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana dawka dobową, należy skontaktować się z lekarzem, który doradzi, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie dawki leku Soolantra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Soolantra

Krostki i grudki zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Soolantra tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia skóry

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie skóry
- świąd skóry
- suchość skóry
- pogorszenie objawów trądziku różowatego (należy skontaktować się z lekarzem)

Działanie niepożądane o częstości występowania nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- obrzęk twarzy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT/AspAT)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soolantra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i tubce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Ten lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Soolantra

- Substancją czynną leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny. Pozostałe składniki leku to: glicerol, izopropylu palmitynian, karbomer, dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makroglu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), fenoksyetanol, glikol propylenowy, alkohol oleilowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Soolantra i co zawiera opakowanie

Lek Soolantra ma postać kremu o barwie białej do jasnożółtej.

Wielkość opakowania:

Tuba zawierająca 15 g lub 30 g kremu, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

| | |
|------------------------------|--|
| Austria, Niemcy, Portugalia: | Soolantra 10 mg/g Creme |
| Belgia, Luksemburg: | Soolantra 10 mg/g crème Soolantra 10 mg/g Creme |
| Bułgaria: | Soolantra 10 mg/g Крeм |
| Cypr, Grecja: | Soolantra 10 mg/g Κρέμα |
| Czechy, Węgry, Słowacja: | Soolantra 10 mg/g krém |
| Dania: | Soolantra |
| Estonia: | Soolantra 10 mg/g kreem |
| Finlandia: | Soolantra 10 mg/g emulsiovoide |
| Francja, Holandia: | Soolantra 10 mg/g crème |

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Islandia, Norwegia, Polska: | Soolantra 10 mg/g krem |
| Irlandia, Wielka Brytania: | Soolantra 10 mg/g cream |
| Włochy: | Efacti 10 mg/g Crema |
| Łotwa: | Soolantra 10 mg/g krēms |
| Litwa: | Soolantra 10 mg/g kremas |
| Malta: | Soolantra 10 mg/g krema |
| Rumunia: | Soolantra 10 mg/g Cremă |
| Hiszpania: | Soolantra 10 mg/g crema |
| Szwecja: | Soolantra 10 mg/g kräm |

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa
Polska

Wytwórca

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2019 r.