

Bipacksedel: Information till patienten

Soolantra 10 mg/g kräm ivermektin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Soolantra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Soolantra
3. Hur du använder Soolantra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Soolantra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Soolantra är och vad det används för

Soolantra innehåller den aktiva substansen ivermektin som tillhör en grupp läkemedel som kallas avermektiner. Krämen används på huden för att behandla de utslag och knottor som förekommer vid rosacea.

Soolantra ska endast användas av vuxna (18 år eller äldre).

2. Vad du behöver veta innan du använder Soolantra

Använd inte Soolantra:

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Soolantra.

Andra läkemedel och Soolantra

Andra läkemedel skulle kunna påverka Soolantra och du ska därför tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Soolantra rekommenderas inte under graviditet.

Om du ammar ska du inte använda detta läkemedel, alternativt sluta amma innan du börjar behandlingen med Soolantra. Rådgör med läkare så kan han eller hon hjälpa dig att välja mellan att använda Soolantra och att amma, med hänsyn tagen till fördelen med behandlingen och fördelen med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Soolantra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Soolantra innehåller:

- **Cetylalkohol** och **stearylalkohol** som kan orsaka lokala hudirritationer (till exempel kontakteksem),
- **Metylparahydroxibensoat (E218)** och **propylparahydroxibensoat (E216)** som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda),
- **Propylenglykol** som kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Soolantra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktigt: Soolantra är avsett för vuxna och endast för användning på huden i ansiktet. Använd inte detta läkemedel på andra kroppsdelar, i synnerhet inte på fuktiga kroppsytor såsom ögonen, munnen eller slemhinnor. Ska ej sväljas.

Rekommenderad dos är en applicering per dag på huden i ansiktet. Applicera en ärtstor mängd kräm till vart och ett av ansiktets fem områden: pannan, hakan, näsan och varje kind. Smörj sedan ut krämen i ett tunt lager i hela ansiktet.

Var noga med att undvika ögonlocken, läpparna och slemhinnor såsom insidan av näsan, munnen och ögonen. Om du av misstag får kräm i ögonen eller nära ögonen, ögonlocken, läpparna, munnen eller slemhinnorna ska du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Använd inte kosmetika (andra ansiktskrämer eller make-up) innan du har applicerat den dagliga dosen Soolantra. Sådana produkter kan användas när krämen har torkat.

Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat krämen.

Du ska använda Soolantra dagligen under behandlingsskuren. Behandlingsskuren kan upprepas. Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Soolantra. Behandlingstiden kan variera från person till person och beror på hur allvarliga hudbesvären är.

Du kan komma att se en förbättring efter 4 veckors behandling. Om tillståndet inte har förbättrats efter 3 månader ska du avbryta behandlingen och råd göra med läkare.

Nedsatt leverfunktion

Om du har leverproblem ska du råd göra med läkare innan du använder Soolantra.

Användning för barn och ungdomar

Soolantra ska inte användas av barn och ungdomar.

Hur du öppnar tuben med den barnskyddande korken

För att undvika spill ska du inte trycka på tuben då du öppnar eller stänger den.

Tryck ned korken och vrid moturs (vrid åt vänster). Dra sedan av korken.



Hur du stänger tuben med den barnskyddande korken

Tryck ned korken och vrid medurs (vrid åt höger).



Om du har använt för stor mängd av Soolantra

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mer än den rekommenderade dagliga dosen ska du kontakta läkaren som kommer att berätta vad du ska göra.

Om du har glömt att använda Soolantra

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Soolantra

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan utslag och knottor börjar minska. Det är viktigt att du fortsätter att använda Soolantra så länge som läkaren har ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Soolantra kan orsaka följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Brännande känsla i huden

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudirritation
- Hudklåda
- Torr hud

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Soolantra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När tuben har öppnats ska läkemedlet användas inom 6 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ej använd Soolantra-kräm ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ivermektin. Ett gram kräm innehåller 10 mg ivermektin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, isopropylpalmitat, karbomer, dimetikon, dinatriumedetat, citronsyramonohydrat, cetylalkohol, stearylalkohol, makrogolcetostearyleter, sorbitanstearat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), fenoxietanol, propylenglykol, oleylalkohol, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Soolantra är en vit till blekgul kräm. Det tillhandahålls i tuber som innehåller 2, 15, 30, 45 eller 60 gram kräm. De större tuberna har en barnskyddande kork, vilket tuben med 2 g inte har.

Förpackning med 1 tub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt inom EES medlemsstater under följande namn:

Österrike, Tyskland, Portugal:	Soolantra 10 mg/g Creme
Belgien, Luxemburg:	Soolantra 10 mg/g crème Soolantra 10 mg/g Creme
Bulgarien:	Soolantra 10 mg/g Крем
Cypern, Grekland:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Tjeckien, Ungern, Slovakien:	Soolantra 10 mg/g krém
Danmark:	Soolantra
Estland:	Soolantra 10 mg/g kreem
Finland:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Frankrike, Nederländerna:	Soolantra 10 mg/g crème
Island, Norge, Polen:	Soolantra 10 mg/g krem
Irland, Storbritannien:	Soolantra 10 mg/g cream

Italien:	Efacti 10 mg/g crema
Lettland:	Soolantra 10 mg/g krēms
Litauen:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Rumänien:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Spanien:	Soolantra 10 mg/g crema
Sverige:	Soolantra 10 mg/g kräm

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335

E-mail: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

02.02.2016