

Indlægsseddel: Information til patienten

Soolantra 10 mg/g creme ivermectin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Soolantra
3. Sådan skal du bruge Soolantra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Soolantra indeholder det aktive stof ivermectin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for avermectiner. Cremen bruges på huden til behandling af de filipenser og pletter, der forekommer i forbindelse med rosacea.

Soolantra må kun anvendes til voksne (18 år eller derover).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Soolantra

Brug ikke Soolantra:

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Soolantra.

I starten af behandlingen kan nogle patienter opleve en forværring af symptomerne på rosacea. Dette er dog ikke almindeligt og forsvinder normalt inden for 1 uges behandling. Tal med din læge, hvis det sker.

Brug af anden medicin sammen med Soolantra

Anden medicin kan påvirke Soolantra. Fortæl det derfor til lægen, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at gøre det.

Graviditet og amning

Soolantra bør ikke anvendes under graviditet.

Du bør ikke bruge dette lægemiddel, hvis du ammer, med mindre du holder op med at amme, inden du starter behandlingen med Soolantra. Spørg din læge til råds, når du skal beslutte, om du skal bruge Soolantra eller amme under hensyn tagen til behandlingens fordel og fordelen ved at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Soolantra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Soolantra indeholder:

- **cetanol** og **stearylalkohol**, der kan forårsage lokale hudreaktioner (fx kontaktdermatitis)
- **methylparahydroxybenzoat (E 218)** og **propylparahydroxybenzoat (E 216)**, som kan forårsage allergiske reaktioner (eventuelt med forsinket indtræden)
- **propylenglycol**, der kan forårsage hudirritation

3. Sådan skal du bruge Soolantra

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vigtigt: Soolantra er kun beregnet til voksne og kun til anvendelse på huden i ansigtet. Brug ikke dette lægemiddel på andre dele af kroppen, især ikke på fugtige legemsoverflader – for eksempel øjne, mund eller slimhinder. Må ikke synkes.

Den anbefalede dosis er én påføring om dagen på huden i ansigtet. Påfør en mængde af cremen på størrelse med en ært på hvert af følgende fem områder i ansigtet: pande, hage, næse og hver kind. Smør derefter cremen ud i et tyndt lag i hele ansigtet.

Sørg for at undgå øjenlåg, læber og slimhinderne i for eksempel næse, mund og øjne. Hvis du ved et uheld får creme i øjnene eller tæt på øjnene, øjenlåg, læber, mund eller slimhinder, skal du straks afvaske området med masser af vand.

Brug ikke kosmetik (for eksempel ansigtscreme eller makeup) inden den daglige påføring af Soolantra. Disse produkter kan bruges, når den påførte creme er tør.

Vask hænderne straks efter, du har påført cremen.

Du skal bruge Soolantra dagligt under behandlingsforløbet, og behandlingsforløbet kan gentages. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Soolantra. Behandlingens varighed kan variere fra person til person og afhænger af hudlidelsens sværhedsgrad.

Du vil muligvis kunne se en forbedring efter 4 ugers behandling. Hvis der ikke er nogen forbedring efter 3 måneder, bør du holde op med at bruge Soolantra og spørge din læge til råds.

Nedsat leverfunktion

Spørg din læge til råds, inden du bruger Soolantra, hvis du har leverproblemer.

Brug til børn og unge

Soolantra må ikke anvendes af børn og unge.

Sådan åbnes tuben med børnesikret hætte

Undgå spild ved ikke at trykke på tuben, når du åbner eller lukker den.

Tryk ned på hættens og drej den mod uret (til venstre). Træk derefter hættens af.



Sådan lukkes tuben med børnesikret hætte

Tryk ned og drej med uret (til højre).



Hvis du har brugt for meget Soolantra

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Soolantra, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt din læge, hvis du har brugt mere end den anbefalede daglige dosis, så lægen kan fortælle dig, hvad du skal gøre.

Hvis du har glemt at bruge Soolantra

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Soolantra

Filipenser og pletter forsvinder først efter adskillige påføringer af dette lægemiddel. Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge Soolantra i så lang tid, som din læge har ordineret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Soolantra kan give følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- Brændende følelse på huden

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- Irritation af huden
- Kløe på huden
- Tør hud
- Forværring af rosacea (kontakt lægen)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødme på huden

- Betændelse i huden
- Hævelse i ansigtet
- Stigninger i leverenzymmer (ALAT/ASAT)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og tuben efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter anbrud af tuben skal produktet anvendes inden for 6 måneder.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide ubrugt Soolantra creme i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Soolantra indeholder:

- Aktivt stof: ivermectin. Ét gram creme indeholder 10 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, isopropylpalmitat, carbomer, dimeticon, dinatriumedetat, citronsyremonohydrat, cetanol, stearylalkohol, macrogolcetostearylether, sorbitanstearat, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), phenoxyethanol, propylenglycol, oleylalkohol, natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Soolantra er en hvid til svagt gullig creme. Den leveres i tuber, der indeholder 2, 15, 30, 45 eller 60 gram creme. De store tuber har børnesikret lukning, mens tuben med 2 gram ikke har.

Pakningsstørrelse på 1 tube.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig, 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, Grækenland:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Tjekkiet, Ungarn, Slovakiet:	Soolantra 10 mg/g krém
Danmark:	Soolantra
Estland:	Soolantra 10 mg/g kreem
Finland:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide

Frankrig, Holland:	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
Letland:	Soolantra 10 mg/g krēms
Litauen:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Rumænien:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Spanien:	Soolantra 10 mg/g crema
Sverige:	Soolantra 10 mg/g kräm

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sverige
Tlf: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335
E-mail: nordic@galderma.com

Fremstiller

Laboratoires Galderma
ZI – Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret i september 2019.