

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Soolantra 10 mg/g κρέμα Ιβερμεκτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Soolantra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Soolantra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Soolantra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Soolantra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Soolantra και ποια είναι η χρήση του

Το Soolantra περιέχει τη δραστική ουσία ιβερμεκτίνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αβερμεκτίνες. Η κρέμα χρησιμοποιείται στο δέρμα για τη θεραπεία των σπυριών και των κηλίδων που εμφανίζονται με τη ροδόχρου ακμή.

Το Soolantra πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Soolantra

Μην χρησιμοποιήσετε το Soolantra

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβερμεκτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Soolantra.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων της ροδόχρου ακμής, ωστόσο αυτό είναι σπάνιο και συνήθως υποχωρεί μέσα σε 1 εβδομάδα θεραπείας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που αυτό συμβεί.

Άλλα φάρμακα και Soolantra

Άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του Soolantra, ως εκ τούτου ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Soolantra δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εναλλακτικά, πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας με Soolantra. Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό

σας, ώστε να σας βοηθήσει να αποφασίσετε ανάμεσα στη χρήση του Soolantra και του θηλασμού, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος της θεραπείας και το όφελος του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Soolantra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Soolantra περιέχει:

- **Κητυλική αλκοόλη και στεατυλική αλκοόλη**, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή),
- **Παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216)**, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση),
- **Προπυλενογλυκόλη**, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Soolantra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σημαντικές πληροφορίες: Το Soolantra προορίζεται για ενήλικες και μόνο για χρήση στο δέρμα του προσώπου. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε άλλα σημεία του σώματός σας, ιδιαίτερα στις υγρές επιφάνειες του σώματος, π.χ. στα μάτια σας, στο στόμα σας ή σε οποιονδήποτε βλεννογόνο. Μην το καταπίνετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφαρμογή την ημέρα στο δέρμα του προσώπου. Εφαρμόστε μία ποσότητα της κρέμας σε μέγεθος μπιζελιού σε καθμία από τις πέντε περιοχές του προσώπου: μέτωπο, σαγόνι, μύτη και κάθε μάγουλο. Στη συνέχεια, απλώστε την κρέμα ως λεπτό στρώμα σε όλο το πρόσωπο.

Φροντίστε να αποφύγετε τα βλέφαρα, τα χείλη και κάθε βλεννογόνο, όπως το εσωτερικό της μύτης, το στόμα και τα μάτια. Εάν κατά λάθος μπει κρέμα στα μάτια ή κοντά στα μάτια, στα βλέφαρα, στα χείλη, στο στόμα ή στους βλεννογόνους, πλύνετε την περιοχή αμέσως με άφθονο νερό.

Μην εφαρμόζετε καλλυντικά (όπως άλλες κρέμες προσώπου ή μακιγιάζ) πριν από την καθημερινή εφαρμογή του Soolantra. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν αφού η εφαρμοζόμενη κρέμα έχει στεγνώσει.

Πλένετε τα χέρια σας αμέσως μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Soolantra καθημερινά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου της θεραπείας και ο κύκλος της θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη διάρκεια που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Soolantra. Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να διαφέρει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται από τη σοβαρότητα της διαταραχής του δέρματος.

Μπορεί να παρατηρήσετε βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας. Σε περίπτωση που δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 3 μήνες, πρέπει να διακόψετε το Soolantra και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ηπατική δυσλειτουργία

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν από τη χρήση του Soolantra.

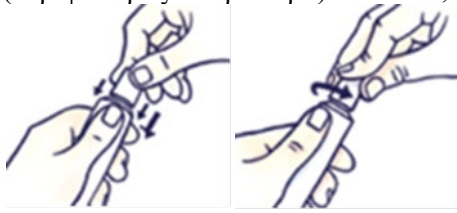
Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Soolantra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Πώς να ανοίξετε το σωληνάριο με το πόμα ασφαλείας για παιδιά

Για να αποφύγετε την εκτίναξη του φαρμάκου, μην πιέζετε το σωληνάριο ενώ το ανοίγετε ή το κλείνετε.

Πιέστε το πόμα προς τα κάτω και περιστρέψτε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα αριστερά). Κατόπιν, τραβήξτε το πόμα προς τα έξω.



Πώς να κλείσετε το σωληνάριο με το πόμα ασφαλείας για παιδιά

Πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα δεξιά).



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Soolantra από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την ημερήσια συνιστώμενη, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Soolantra

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Soolantra

Τα σπυράκια και οι κηλίδες θα μειωθούν μόνο μετά από πολλές εφαρμογές αυτού του φαρμάκου. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Soolantra για όσο καιρό σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Soolantra μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα καύσου του δέρματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ερεθισμός του δέρματος
- Κνησμός του δέρματος
- Ξηροδερμία
- Επιδείνωση ροδόχρου ακμής (παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ερυθρότητα του δέρματος
- Φλεγμονή του δέρματος
- Οίδημα του προσώπου
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (ALAT/ASAT)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Soolantra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου, χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 6 μηνών.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε την αχρησιμοποίητη κρέμα Soolantra στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Soolantra

- Η δραστική ουσία είναι η ιβερμεκτίνη. Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg ιβερμεκτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, παλμιτικός ισοπροπυλεστέρας, καρβομερές, διμεθικόνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, κητυλική αλκοόλη, στεατυλική αλκοόλη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, στεατικός εστέρας σορβιτάνης, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), φαινοξαιθανόλη, προπυλενογλυκόλη, ελαϊκή αλκοόλη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Soolantra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Soolantra είναι μία λευκή έως υποκίτρινη κρέμα. Διατίθεται σε σωληνάρια που περιέχουν 2, 15, 30, 45 ή 60 γραμμάρια κρέμας. Τα μεγαλύτερα σωληνάρια έχουν πώμα ασφαλείας για παιδιά, ενώ το σωληνάριο των 2 g δεν έχει.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 σωληναρίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Γερμανία, Πορτογαλία:	Soolantra 10 mg/g Creme
Βέλγιο, Λουξεμβούργο:	Soolantra 10 mg/g crème
	Soolantra 10 mg/g Creme
Βουλγαρία:	Soolantra 10 mg/g Крем
Γαλλία, Ολλανδία:	Soolantra 10 mg/g crème
Δανία:	Soolantra
Εσθονία:	Soolantra 10 mg/g kreem
Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο:	Soolantra 10 mg/g cream

Ισλανδία, Νορβηγία, Πολωνία:	Soolantra 10 mg/g krem
Ισπανία:	Soolantra 10 mg/g crema
Ιταλία:	Efacti 10 mg/g crema
Κύπρος, Ελλάδα:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Λετονία:	Soolantra 10 mg/g krēms
Λιθουανία:	Soolantra 10 mg/g kremas
Μάλτα:	Soolantra 10 mg/g krema
Ρουμανία:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Σουηδία:	Soolantra 10 mg/g kräm
Τσεχία, Ουγγαρία, Σλοβακία:	Soolantra 10 mg/g krém
Φινλανδία:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
 GALDERMA INTERNATIONAL
 Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin - La Défense 4
 92 927 La Défense CEDEX, Γαλλία
 Τηλ.: + 33 158 86 45 45
 Fax: + 33 158 86 45 00

Παρασκευαστής
 Laboratoires GALDERMA
 Zone Industrielle-Montdésir
 74 540 Alby sur Chéran
 Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16.06.2021