

Indlægsseddel: Information til brugeren

Soolantra® 10 mg/g creme

ivermectin

Soolantra® er et registreret varemærke, der tilhører Nestlé Skin Health S.A.

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 Soolantra 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Brug ikke Soolantra:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Soolantra.

Brug af anden medicin sammen med Soolantra

Anden medicin kan påvirke Soolantra. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Soolantra bør ikke anvendes under graviditet.

Du bør ikke bruge Soolantra, 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 hensyntagen til behandlingens fordel og fordelene 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 (E218)** og **propylparahydroxybenzoat (E216)**, der kan forårsage allergiske reaktioner (eventuelt med forsinket indtræden).
- **propylenglycol**, der kan forårsage hudirritation.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SOOLANTRA

Brug altid Soolantra nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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 hudlidelens 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 brugt 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 Soolantra. 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 (forekommer hos 1 ud af 10 personer):

- Brændende følelse på huden.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 ud af 100 personer):
- Irritation af huden.
- Kløe på huden.
- Tør hud.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Rødme.
- Kontaktseksem (allergisk eller lokalirriterende).

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.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Soolantra utilgængeligt for børn.
- Efter anbrud af tuben skal produktet anvendes inden for 6 måneder.
- Brug ikke Soolantra efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSE OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Soolantra indeholder:

- Aktivt stof: 1 g creme indeholder 10 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, isopropylpalmitat, carbomer, dimeticon, dinatriumedetat, citronsyremonohydrat, cetanol, stearylalkohol, macrogol-cetostearylether, sorbitanstearat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), phenoxyethanol, propylenglycol, oleylalkohol, natriumhydroxid og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Soolantra er en hvid til svagt gullig creme.

Soolantra findes i pakningsstørrelsen 30 g creme.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2017.