

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Soolantra:

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Soolantra (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 andre lægemidler sammen med Soolantra

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, da andre lægemidler kan påvirke Soolantra.

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 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 hensyntagen 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 (f.eks. kontakteksem)
- **methylparahydroxybenzoat (E 218)** og **propylparahydroxybenzoat (E 216)**, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen)
- **propylenglycol**, der kan forårsage hudirritation

3. Sådan skal du bruge Soolantra

Brug altid lægemidlet 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 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 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 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 alle andre lægemidler 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 leverenzymen (ALAT/ASAT)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Soolantra indeholder:

- Aktivt stof: ivermectin. 1 g 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 og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Soolantra er en hvid til svagt gullig creme.

Der leveres i tuber, der indeholder 30, 45 eller 60 gram creme. Tuben har børnesikret lukning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Soolantra® er et registreret varemærke, der tilhører Galderma Holding SA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.