

Листовка: Информация за пациента Приложение 2

Соолантра 10 mg/g крем

Soolantra 10 mg/g cream

ивермектин/ ivermectin

ИДМ Ръс. №

20150492

ИДМ Ръс. №

BG / MM / Mb-47561

09-09-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Соолантра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Соолантра
3. Как да използвате Соолантра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Соолантра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Соолантра и за какво се използва**

Соолантра съдържа активното вещество ивермектин, което принадлежи към група от лекарства наречени авермектини. Кремът се използва върху кожата за лекуване на пъпки и петна открити с розацея.

Соолантра трябва да бъде използван само при възрастни (на 18 годишна възраст или повече).

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате Соолантра****Не използвайте Соолантра:**

- ако сте алергични към ивермектин или към някоя от другите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с вашия доктор или фармацевт преди да използвате Соолантра.

В началото на лечението при някои пациенти може да се наблюдава влошаване на симптомите на розацеята, но това е рядко и обикновено отзвучава в рамките на 1 седмица от лечението. Говорете с Вашия лекар, ако това се случи.

**Други лекарства и Соолантра**

Приемането на други лекарства може да окаже влияние върху Соолантра, затова трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

**Бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на Соолантра по време на бременност.

Не трябва да използвате това лекарство в периода на кърмене, като алтернатива, вие би трябвало да спрете да кърмите преди да започнете лечение със Соолантра. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да ви помогне да решите между използването на Соолантра и кърменето, като се вземат предвид ползата от лечението и ползата от кърменето.



## **Шофиране и работа с машини**

Соолантра няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

## **Соолантра съдържа:**

- **Цетилов алкохол и стеарилов алкохол**, които могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит),
- **Метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216)**, които могат да предизвикат алергични реакции (вероятно забавени),
- **Пропилен гликол**, който може да причини раздразнение по кожата.

## **3. Как да използвате Соолантра**

Винаги използвайте това лекарство точно както ви е казал вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Важно:** Соолантра е предназначен само за възрастни и само за използване върху кожата на лицето. Не използвайте това лекарство върху други части от тялото, особено влажни повърхности на тялото, напр. вашите очи, вашата уста или мукоза. Да не се гълта.

Препоръчителната доза е едно нанасяне върху кожата на лицето на ден. Нанасяйте от крема количество с размер на грахово зърно върху всяка от петте зони на лицето: чело, брадичка, нос и всяка буза. След това намажете крема на **тънък слой по цялото лице**.

Трябва да се избягват клепачите, устните и всички мукози, като вътрешността на носа, устата и очите. Ако случайно крем попадне в очите или в близост до очите, клепачите, устните, устата, или мукоза, измийте мястото обилно с вода.

Не нанасяйте козметика (например други кремове за лице или грим) преди нанасяне на Соолантра за деня. Тези продукти могат да бъдат използвани след изсъхването на нанесения крем.

Измийте ръцете веднага след нанасянето на крема.

Трябва да използвате Соолантра ежедневно в периода на курса на лечение, и курса на лечение може да се повтори. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще трябва да използвате Соолантра. Продължителността на лечението може да варира от човек на човек и зависи от тежестта на заболяването на кожата.

Можете да забележите подобрение след 4 седмици на лечение. В случай, че няма подобрение след 3 месеца, трябва да прекратите Соолантра и да се консултирате с Вашия лекар.

## **Чернодробно увреждане**

Ако имате чернодробни проблеми, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Соолантра.

## **Употреба при деца и юноши**

Соолантра не трябва да се използва при деца и юноши.

## **Как се отваря тубата със защитена от деца капачка**

За да избегнете разливане, не стискайте тубата, докато я отваряте или затваряте.

Натиснете надолу капачката и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка (завъртете наляво). След това дръпнете капачката.





**Как се затваря тубата със защитена от деца капачка**

Натиснете надолу и завъртете по посока на часовниковата стрелка (завъртете надясно).



**Ако сте използвали повече Соолантра отколкото трябва**

Ако сте използвали повече от препоръчителната дневна доза, моля свържете се с Вашия лекар, който ще ви посъветва какво действие да предприемете.

**Ако сте пропуснали да използвате Соолантра**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако спрете да използвате Соолантра**

Пъпките и петната ще бъдат редуцирани само след няколко нанасяния на това лекарство. Важно е да продължите използването на Соолантра толкова дълго, колкото Ви е предписано от Вашия лекар.

Ако имате каквито и да било допълнителни въпроси върху използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Соолантра би могъл да причини следните нежелани реакции:

*Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):*

- Усещане за изгаряне по кожата

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):*

- Дразнене по кожата
- Сърбеж по кожата
- Суха кожа
- Влошаване на розацеята (моля, консултирайте се с Вашия лекар)

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Зачервяване на кожата
- Възпаление на кожата
- Подуване на лицето
- Повишение на чернодробните ензими (АЛАТ/АСАТ)



### **Съобщаване на нежелани реакции**

В случай, че получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, София 1303, ул. „Дамян Груев“ 8, тел.: +359 2 8903417; [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Соолантра**

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първо отваряне на тубата, използвайте продукта в рамките на 6 месеца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте неизползвания крем Соолантра в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Соолантра**

- Активното вещество е ивермектин. Един грам от крема съдържа 10 mg ивермектин.
- Помощни вещества са: глицерол, изопропил палмитат, карбомер, диметикон, натриев едетат, лимонена киселина монохидрат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, макрогол цетостеарилов етер, сорбитан стеарат, метил парахидроксibenзоат (E218), пропил парахидроксibenзоат (E216), феноксиетанол, пропилен гликол, олеилов алкохол, натриев хидроксид, пречистена вода.

#### **Как изглежда Соолантра и какво съдържа опаковката**

Соолантра е бял до бледо жълт крем. Предлага се в туби съдържащи 2 g, 15 g, 30 g, 45 g или 60 g от крема. По-големите туби са със запушалка защитена от отваряне от деца, докато тубата от 2 g е без такава запушалка.

Опаковка с 1 туба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следното име:

Австрия, Дания, Германия, Португалия:	Soolantra 10 mg/g Creme
Белгия, Люксембург:	Soolantra 10 mg/g crème Soolantra 10 mg/g Creme
България:	Соолантра 10 mg/g Крем
Кипър, Гърция:	Soolantra 10 mg/g Кръма
Чешка република, Унгария, Словакия :	Soolantra 10 mg/g krém
Естония:	Soolantra 10 mg/g kreem
Финландия:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Франция, Холандия:	Soolantra 10 mg/g crème
Исландия, Норвегия, Полша:	Soolantra 10 mg/g krem
Ирландия, Великобритания:	Soolantra 10 mg/g cream
Италия:	Vastreka 10 mg/g Crema



Латвия:	Soolantra 10 mg/g krēms
Литва:	Soolantra 10 mg/g kremas
Малта:	Soolantra 10 mg/g krema
Румъния:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Испания:	Soolantra 10 mg/g crema
Швеция:	Soolantra 10 mg/g kräm

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба  
Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4  
La Défense Cedex 92927  
Франция

Производител  
Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby sur Chéran  
Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2019**

