

Písomná informácia pre používateľa

Soolantra 10 mg/g krém ivermektín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Soolantra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Soolantru
3. Ako používať Soolantru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Soolantru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Soolantra a na čo sa používa

Soolantra obsahuje liečivo ivermektín, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných avermektíny. Krém sa aplikuje na kožu a používa sa na liečbu pupienkov a začervenania, k výskytu ktorých dochádza pri ružovke (rosacey).

Soolantru smú používať len dospelí pacienti (vo veku 18 a viac rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Soolantru

Nepoužívajte Soolantru:

- ak ste alergický na ivermektín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Soolantru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Soolantra

Iné súčasne podávané lieky môžu mať vplyv na účinok Soolantry, preto povedzte svojmu lekárovi, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.

Tehotenstvo a dojčenie

Soolantru sa neodporúča podávať počas tehotenstva. Ak dojdíte, nesmiete používať tento liek, resp. pred začiatkom liečby Soolantrou musíte prestať dojčiť. Poradte sa so svojím lekárom, aby vám pomohol pri rozhodnutí, či máte užívať Soolantru alebo dojčiť, berúc do úvahy prínos liečby a prínos dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Soolantra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Soolantra obsahuje:

- **cetylalkohol** a **stearylalkohol**, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- **metylparaben (E218)** a **propylparaben (E216)**, ktoré môžu spôsobovať alergické reakcie (možno oneskorené),
- **propylénglykol**, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

3. Ako používať Soolantru

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité upozornenie: Soolantra je určená pre dospelých, používa sa výlučne na kožu tváre. Tento liek nepoužívajte na iných miestach vášho tela, obzvlášť nie na vlhkých povrchoch tela, akými sú napr. oči, ústa alebo akékoľvek sliznice. Liek neprehŕtajte.

Odporúčaná dávka je jedna aplikácia na kožu tváre denne. Množstvo krému veľkosti hrášku aplikujte na každú z piatich nasledujúcich oblastí tváre: čelo, brada, nos a obidve líca. Liek je potrebné rozotrieť v tenkej vrstve po celej koži tváre.

Je potrebné zabrániť aplikácii na očné viečka, pery a akékoľvek sliznice, medzi ktoré patria vnútro nosa, ústa a oči. Ak sa krém nedopatrením dostane do očí alebo do blízkosti očí, na očné viečka, pery, ústa alebo sliznice, zasiahnutú oblasť okamžite opláchnite množstvom vody.

Pred dennou aplikáciou Soolantry nepoužívajte kozmetiku (ako napr. iné krémy určené na tvár alebo make-up). Tieto prípravky možno používať po vysušení aplikovaného krému.

Bezprostredne po aplikácii krému si umyte ruky.

Soolantru je potrebné užívať denne počas liečebnej kúry, pričom liečebná kúra sa môže opakovať. Váš lekár vás oboznámi o tom, ako dlho bude potrebné, aby ste užívali Soolantru. Dĺžka liečby sa môže medzi jednotlivými pacientmi líšiť, závisí tiež od závažnosti tohto kožného ochorenia.

Zlepšenie môžete pozorovať po 4 týždňoch liečby. V prípade, ak nedôjde k zlepšeniu po 3 mesiacoch, liečbu Soolantrou prerušte a poraďte sa so svojím lekárom.

Porucha funkcie pečene

Ak máte ťažkosti týkajúce sa pečene, pred použitím Soolantry sa poraďte so svojím lekárom.

Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí nesmú používať Soolantru.

Spôsob otvárania tuby s detským bezpečnostným uzáverom

Tubu pri otváraní a zatváraní nestláčajte, aby nedochádzalo k unikaniu lieku.

Uzáver zatlačte smerom nadol a otočte proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Uzáver následne odtiahnite.



Spôsob zatvárania tuby s detským bezpečnostným uzáverom

Zatlačte smerom nadol a otočte v smere hodinových ručičiek (doprava).



Ak použijete viac Soolantry, ako máte

Ak použijete väčšie množstvo, než je denná odporúčaná dávka, spojte sa so svojim lekárom, ktorý vám poradí, ako ďalej postupovať.

Ak zabudnete použiť Soolantru

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Soolantru

Výskyt pupencov a začervenania sa zníži až po niekoľkých aplikáciách tohto lieku. Je dôležité, aby ste v používaní Soolantry pokračovali tak dlho, ako vám to predpísal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Soolantra môže spôsobovať nasledujúce nežiaduce účinky:

Častý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- Pocit pálenia kože

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Podráždenie kože
- Svrbenie kože
- Prejavujú sa suchou kožou

- *Neznámy vedľajší účinok (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť):* Začervenanie kože
- Zápal kože

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Soolantru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli a tube po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení tuby liek spotrebujte do 6 mesiacov.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužitý krém Soolantra nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Soolantra

- Liečivo je ivermektín. Jeden gram krému obsahuje 10 mg ivermektínu.
- Ďalšie zložky sú glycerol, izopropylpalmitát, karbomér, dimetikón, edetan disodný, monohydrát kyseliny citrónovej, cetylalkohol, stearylalkohol, makrogolcetostearyléter, sorbitánstearát, metylparaben (E218), propylparaben (E216), fenoxyetanol, propylénglykol, oleylalkohol, hydroxid sodný, purifikovaná voda.

Ako vyzerá Soolantra a obsah balenia

Soolantra je biely až bledožltý krém. Dodáva sa v tubách obsahujúcich 2, 15, 30, 45 alebo 60 gramov krému. Väčšie tuby majú detský bezpečnostný uzáver, zatiaľ čo tuba s obsahom 2 g ho nemá.

Veľkosť balenia: 1 tuba.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Rakúsko, Nemecko, Portugalsko : | Soolantra 10 mg/g Creme |
| Belgicko, Luxembursko: | Soolantra 10 mg/g crème Soolantra 10 mg/g Creme |
| Bulharsko: | Soolantra 10 mg/g Крем |
| Cyprus, Grécko: | Soolantra 10 mg/g Κρέμα |
| Česká republika, Maďarsko, Slovensko: | Soolantra 10 mg/g krém |
| Dánsko: | Soolantra |
| Estónsko: | Soolantra 10 mg/g kreem |
| Fínsko: | Soolantra 10 mg/g emulsiovoide |
| Francúzsko, Holandsko: | Soolantra 10 mg/g crème |
| Island, Nórsko, Poľsko: | Soolantra 10 mg/g krem |
| Írsko, Veľká Británia: | Soolantra 10 mg/g cream |
| Taliansko: | Efacti 10 mg/g crema Vastreka 10 mg/g Crema |
| Lotyšsko: | Soolantra 10 mg/g krēms |
| Litva: | Soolantra 10 mg/g kremas |

| | |
|-------------|-------------------------|
| Malta: | Soolantra 10 mg/g krema |
| Rumunsko: | Soolantra 10 mg/g Cremă |
| Španielsko: | Soolantra 10 mg/g crema |
| Švédsko: | Soolantra 10 mg/g kräm |

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francúzsko

Výrobca:

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.