

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Soolantra 10 mg/g krém
ivermectinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Soolantra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soolantra používat
3. Jak se přípravek Soolantra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Soolantra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Soolantra a k čemu se používá

Soolantra obsahuje léčivou látku ivermektin, která patří do skupiny léčiv nazývaných avermektiny. Krém se aplikuje na kůži a používá se k léčbě pupínků a zarudnutí, které se vyskytují u onemocnění nazývaného růžovka (rosacea).

Přípravek Soolantra má být používán pouze u dospělých pacientů (ve věku 18 a více let).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Soolantra používat

Nepoužívejte přípravek Soolantra:

- Pokud jste alergičtí na ivermektin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Soolantra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na začátku léčby může u některých pacientů dojít ke zhoršení příznaků růžovky, avšak je to méně časté a obvykle ustoupí během 1 týdne trvání léčby. Pokud se tak stane, sdělte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Soolantra

Další léčivé přípravky mohou mít vliv na účinek Soolantry. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Soolantra se nedoporučuje podávat během těhotenství. Pokud kojíte, nesmíte používat tento lék nebo musíte před jeho používáním přestat kojit.

Poradte se se svým lékařem, aby vám pomohl při rozhodnutí, zda máte používat Soolantru nebo kojit, s ohledem na přínos léčby a přínos kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Soolantra nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Soolantra obsahuje:

- **cetylalkohol a stearylalkohol**, které mohou způsobovat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu),
- **methylyparaben (E218) a propylparaben (E216)**, které mohou způsobovat alergické reakce (potenciálně i opožděné),
- **propylenglykol**, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Soolantra používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležité upozornění: Soolantra je určena pro dospělé, používá se výhradně na kůži obličeje. Nepoužívejte tento lék na jiných částech těla, zvláště ne na sliznice, jako např. sliznice očí, úst nebo jakékoli jiné sliznice. Lék nepolykejte.

Doporučená dávka je jedna aplikace na kůži obličeje denně. Množství krému velikosti hrášku aplikujte na každou z pěti následujících oblastí obličeje: čelo, brada, nos a obě líce. Přípravek je třeba rozetřít v tenké vrstvě po celé oblasti obličeje.

Je třeba zabránit aplikaci na do očí, na oční víčka, rty a sliznice nosu, úst. Pokud se krém nedopatřením dostane do očí nebo do blízkosti očí, očních víček, rtů nebo úst, zasaženou oblast okamžitě opláchněte dostatečným množstvím vody.

Před denní aplikací Soolantry nepoužívejte kosmetiku (jako např. jiné krémy na obličej nebo make-up). Tyto přípravky lze používat po zaschnutí naneseného krému.

Bezprostředně po nanesení krému si umyjte ruce.

Soolantru je třeba používat během léčebné kúry denně, přičemž léčebná kúra se může opakovat. Lékař vás seznámí s tím, jak dlouho bude třeba používat přípravek Soolantra. Délka léčby se může u jednotlivých pacientů lišit v závislosti na závažnosti tohoto kožního onemocnění.

Zlepšení můžete pozorovat po 4 týdnech léčby. V případě, že nedojde ke zlepšení po 3 měsících, léčbu Soolantrou přerušte a poraďte se se svým lékařem.

Porucha funkce jater

Pokud máte problémy s játry, před použitím Soolantry se prosím poraďte se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Soolantra se nemá používat u dětí a dospívajících.

Jak otevřít tubu s dětským bezpečnostním uzávěrem

Tubu při otevírání a zavírání nestlačujte, aby nedošlo k úniku přípravku.

Stlačte uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček (doleva). Poté uzávěr sejměte.



Jak zavřít tubu s dětským bezpečnostním uzávěrem

Stlačte uzávěr a otočte jím ve směru hodinových ručiček (doprava).



Jestliže jste použil(a) více přípravku Soolantra, než jste měl(a)

Pokud použijete větší množství, než je doporučená denní dávka, obraťte se na svého lékaře, který vám poradí, jak dále postupovat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Soolantra

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Soolantra

Výskyt pupínků a zarudnutí se sníží až po několika aplikacích tohoto léku. Je důležité, abyste v používání Soolantry pokračovali tak dlouho, jak vám to předepsal lékař.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Soolantra může vyvolat následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pocit pálení kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Podráždění kůže
- Svědění kůže
- Suchá kůže
- Zhoršení růžovky (porad'te se se svým lékařem)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zarudnutí kůže
- Zánět kůže
- Otok obličeje
- Zvýšení jaterních enzymů (ALT/AST)

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Soolantra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, které je uvedeno na krabičce a tubě za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v daném měsíci.

Přípravek po prvním otevření tuby používejte nejdéle 6 měsíců.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužitý krém Soolantra nevyhazujte do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníkem, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Soolantra obsahuje

- Léčivou látkou je ivermectinum. Jeden gram krému obsahuje ivermectinum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou glycerol 85%, isopropyl-palmitát, karbomer, dimetikon 20, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, cetylalkohol, stearylalkoholcetostearomakrogol, sorbitan-stearát, methylparaben (E218), propylparaben (E216), fenoxxyethanol, propylenglykol, oleylalkohol, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak přípravek Soolantra vypadá a co obsahuje toto balení

Soolantra je bílý až světle žlutý krém. Dodává se v tubách obsahujících 2, 15, 30, 45 nebo 60 gramů krému.

Tuby obsahující 15, 30, 45 nebo 60 gramů krému jsou opatřeny dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení: 1 tuba.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tento lék je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy
Rakousko, Německo, Portugalsko: Soolantra 10 mg/g Creme

Belgie, Lucembursko: Soolantra 10 mg/g crème
Soolantra 10 mg/g Creme

Bulharsko: Soolantra 10 mg/g Крeм

Kypr, Řecko: Soolantra 10 mg/g Κρέμα

Česká republika, Maďarsko, Slovensko: Soolantra 10 mg/g krém

Dánsko: Soolantra

Estonsko: Soolantra 10 mg/g kreem

Finsko: Soolantra 10 mg/g emulsiovoide

Francie, Nizozemsko: Soolantra 10 mg/g crème

Island, Norsko, Polsko: Soolantra 10 mg/g krem

Irsko, Velká Británie: Soolantra 10 mg/g cream

Itálie: Efacti 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
Španělsko:	Soolantra 10 mg/g crema
Švédsko:	Soolantra 10 mg/g kräm

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2019