

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Soolantra 10 mg/g κρέμα Ιβερμεκτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Soolantra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Soolantra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Soolantra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Soolantra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Soolantra και ποια είναι η χρήση του**

Το Soolantra περιέχει τη δραστική ουσία ιβερμεκτίνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αβερμεκτίνες. Η κρέμα χρησιμοποιείται στο δέρμα για τη θεραπεία των σπυριών και των κηλίδων που εμφανίζονται με τη ροδόχρου ακμή.

Το Soolantra πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Soolantra**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Soolantra**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβερμεκτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Soolantra.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων της ροδόχρου ακμής, ωστόσο αυτό είναι σπάνιο και συνήθως υποχωρεί μέσα σε 1 εβδομάδα θεραπείας. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σε περίπτωση που αυτό συμβεί.

##### **Άλλα φάρμακα και Soolantra**

Άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του Soolantra, ως εκ τούτου ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

##### **Κόηση και θηλασμός**

Το Soolantra δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εναλλακτικά, πρέπει να σταματήσετε

τον θηλασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας με Soolantra. Πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ώστε να σας βοηθήσει να αποφασίσετε ανάμεσα στη χρήση του Soolantra και του θηλασμού, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος της θεραπείας και το όφελος του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Soolantra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Soolantra περιέχει:**

- **Κητυλική αλκοόλη και στεατυλική αλκοόλη**, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή),
- **Παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216)**, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση),
- **Προπυλενογλυκόλη**, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Soolantra**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Σημαντικές πληροφορίες:** Το Soolantra προορίζεται για ενήλικες και μόνο για χρήση στο δέρμα του προσώπου. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε άλλα σημεία του σώματός σας, ιδιαίτερα στις υγρές επιφάνειες του σώματος, π.χ. στα μάτια σας, στο στόμα σας ή σε οποιονδήποτε βλεννογόνο. Μην το καταπίνετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφαρμογή την ημέρα στο δέρμα του προσώπου. Εφαρμόστε μία ποσότητα της κρέμας σε μέγεθος μπιζελιού σε καθεμία από τις πέντε περιοχές του προσώπου: μέτωπο, σαγόνι, μύτη και κάθε μάγουλο. Στη συνέχεια, απλώστε την κρέμα ως λεπτό στρώμα σε όλο το πρόσωπο.

Φροντίστε να αποφύγετε τα βλέφαρα, τα χείλη και κάθε βλεννογόνο, όπως το εσωτερικό της μύτης, το στόμα και τα μάτια. Εάν κατά λάθος μπει κρέμα στα μάτια ή κοντά στα μάτια, στα βλέφαρα, στα χείλη, στο στόμα ή στους βλεννογόνους, πλύνετε την περιοχή αμέσως με άφθονο νερό.

Μην εφαρμόζετε καλλυντικά (όπως άλλες κρέμες προσώπου ή μακιγιάζ) πριν από την καθημερινή εφαρμογή του Soolantra. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν αφού η εφαρμοζόμενη κρέμα έχει στεγνώσει.

Πλένετε τα χέρια σας αμέσως μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Soolantra καθημερινά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου της θεραπείας και ο κύκλος της θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη διάρκεια που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Soolantra. Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να διαφέρει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται από τη σοβαρότητα της διαταραχής του δέρματος.

Μπορεί να παρατηρήσετε βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας. Σε περίπτωση που δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 3 μήνες, πρέπει να διακόψετε το Soolantra και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Ηπατική δυσλειτουργία**

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν από τη χρήση του Soolantra.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Soolantra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

### **Πώς να ανοίξετε το σωληνάριο με το πόμα ασφαλείας για παιδιά**

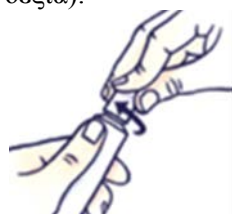
Για να αποφύγετε την εκτίναξη του φαρμάκου, μην πιέζετε το σωληνάριο ενώ το ανοίγετε ή το κλείνετε.

Πιέστε το πώμα προς τα κάτω και περιστρέψτε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα αριστερά). Κατόπιν, τραβήξτε το πώμα προς τα έξω.



#### **Πώς να κλείσετε το σωληνάριο με το πώμα ασφαλείας για παιδιά**

Πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα δεξιά).



#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Soolantra από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την ημερήσια συνιστώμενη, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Soolantra**

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Soolantra**

Τα σπυράκια και οι κηλίδες θα μειωθούν μόνο μετά από πολλές εφαρμογές αυτού του φαρμάκου. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Soolantra για όσο καιρό σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Soolantra μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):*

- Αίσθημα καύσου του δέρματος

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):*

- Ερεθισμός του δέρματος
- Κνησμός του δέρματος
- Ξηροδερμία
- Επιδείνωση ροδόχρου ακμής (παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας)

*Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- Ερυθρότητα του δέρματος

- Φλεγμονή του δέρματος
- Οίδημα του προσώπου
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (ALAT/ASAT)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας (CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Soolantra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου, χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 6 μηνών.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε την αχρησιμοποίητη κρέμα Soolantra στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Soolantra**

- Η δραστική ουσία είναι η ιβερμεκτίνη. Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg ιβερμεκτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, παλμιτικός ισοπροπυλεστέρας, καρβομερές, διμεθικόνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, κητυλική αλκοόλη, στεατυλική αλκοόλη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, στεατικός εστέρας σορβιτάνης, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), φαινοξυαιθανόλη, προπυλενογλυκόλη, ελαϊκή αλκοόλη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

##### **Εμφάνιση του Soolantra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Soolantra είναι μία λευκή έως υποκίτρινη κρέμα. Διατίθεται σε σωληνάρια που περιέχουν 2, 15, 30, 45 ή 60 γραμμάρια κρέμας. Τα μεγαλύτερα σωληνάρια έχουν πάμα ασφαλείας για παιδιά, ενώ το σωληνάριο των 2 g δεν έχει.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 σωληναρίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

##### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| Αυστρία, Γερμανία, Πορτογαλία: | Soolantra 10 mg/g Creme |
| Βέλγιο, Λουξεμβούργο:          | Soolantra 10 mg/g crème |
|                                | Soolantra 10 mg/g Creme |
| Βουλγαρία:                     | Soolantra 10 mg/g Крем  |
| Γαλλία, Ολλανδία:              | Soolantra 10 mg/g crème |

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Δανία:                       | Soolantra                      |
| Εσθονία:                     | Soolantra 10 mg/g kreem        |
| Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο:  | Soolantra 10 mg/g cream        |
| Ισλανδία, Νορβηγία, Πολωνία: | Soolantra 10 mg/g krem         |
| Ισπανία:                     | Soolantra 10 mg/g crema        |
| Ιταλία:                      | Efacti 10 mg/g crema           |
| Κύπρος, Ελλάδα:              | Soolantra 10 mg/g Κρέμα        |
| Λετονία:                     | Soolantra 10 mg/g krēms        |
| Λιθουανία:                   | Soolantra 10 mg/g kremas       |
| Μάλτα:                       | Soolantra 10 mg/g krema        |
| Ρουμανία:                    | Soolantra 10 mg/g Cremă        |
| Σουηδία:                     | Soolantra 10 mg/g kräm         |
| Τσεχία, Ουγγαρία, Σλοβακία:  | Soolantra 10 mg/g krém         |
| Φινλανδία:                   | Soolantra 10 mg/g emulsiovoide |

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin - La Défense 4

92 927 La Défense CEDEX, Γαλλία

Τηλ.: + 33 158 86 45 45

Fax: + 33 158 86 45 00

*Παρασκευαστής*

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle-Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**