

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Soolantra 10 mg/g emulsiovoide ivermektiiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Soolantra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Soolantraa
3. Miten Soolantraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Soolantran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Soolantra on ja mihin sitä käytetään

Soolantran vaikuttava aine on ivermektiiini, joka kuuluu avermektiiini-nimisten lääkkeiden ryhmään. Emulsiovoidetta käytetään ruusufinniin liittyvien paukamien ja näppyloiden hoitoon.

Soolantraa käytetään vain aikuisille (18-vuotiaille tai sitä vanhemmille).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Soolantraa

Älä käytä Soolantraa

- jos olet allerginen ivermektiiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Soolantraa.

Hoidon alussa joillakin potilailla voi tapahtua ruusufinniin oireiden pahenemista, mutta tämä on kuitenkin harvinaista ja oireet tavallisesti lievittyvät 1 viikon hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos näin käy.

Muut lääkevalmisteet ja Soolantra

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Soolantraan, ja siksi sinun pitää kertoa lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Soolantraa ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos imetat, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, tai sinun pitää lopettaa imettäminen ennen kuin aloitat hoidon Soolantralla. Keskustele lääkärin kanssa tehdäksesi päätöksen Soolantran käytön ja imetyksen välillä, ottaen huomioon hoidosta saatavan hyödyn ja imetyksestä saatavan hyödyn.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Soolantralla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Soolantra sisältää:

- **Setyylialkoholia** ja **stearyylialkoholia**, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma),
- **Metyyli parahydroksibentsoaattia (E218)** ja **propyyli parahydroksibentsoaattia (E216)**, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä),
- **Propyleeniglykolia**, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Soolantraa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tärkeää: Soolantra on tarkoitettu aikuisille ja ainoastaan kasvojen iholle. Älä käytä tätä lääkettä muille kehon alueille, ei varsinkaan kosteille ihon alueille, esimerkiksi silmiin, suuhun tai limakalvoille. Ei saa niellä.

Suositeltu annos on yksi levityskerta päivässä kasvojen iholle. Annostele herneen kokoinen määrä emulsiovoidetta kullekin kasvojen viidelle alueelle: otsalle, leukaan, nenään ja kummallekin poskelle. Levitä sitten emulsiovoide ohueksi kerrokseksi koko kasvoille.

Vältä huolellisesti silmäluomia, huulia ja kaikkia limakalvoja nenän, suun ja silmien alueella. Jos saat vahingossa emulsiovoidetta silmiin tai silmien lähelle, silmäluomille, huulille, suuhun tai suun limakalvolle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Älä käytä kosmeettisia aineita (muita kasvovoiteita tai meikkiä) ennen kuin olet levittänyt päivittäisen Soolantra-annoksen. Näitä tuotteita voi käyttää sen jälkeen kun emulsiovoide on kuivunut.

Pese kädet välittömästi emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.

Sinun pitää käyttää Soolantraa päivittäin hoitajakson ajan ja hoitajakso voidaan toistaa. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Soolantraa. Hoidon kesto voi vaihdella henkilöstä toiseen ja se riippuu ihotaudin vaikeusasteesta.

Voit havaita paranemista 4 viikon kuluttua hoidon alusta. Jos paranemista ei ole tapahtunut 3 kuukauden hoidon jälkeen, sinun pitää lopettaa Soolantran käyttö ja keskustella lääkärin kanssa.

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksaongelmia, ole hyvä ja keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Soolantraa.

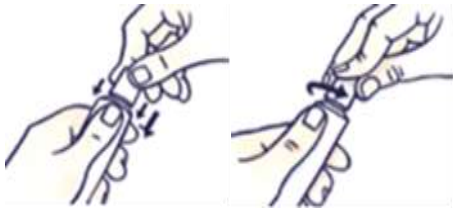
Käyttö lapsille ja nuorille

Soolantraa ei tule käyttää lapsille ja nuorille.

Kuinka avataan lapsiturvallisella korkilla varustettu putkilo

Välttääksesi emulsiovoiteen pursuamista ulos älä purista putkiloa, kun avaat tai suljet putkilon.

Työnnä korkkia alaspäin ja käännä vastapäivään (vasemmalle). Sen jälkeen vedä korkki irti.



Kuinka suljetaan lapsiturvallisella korkilla varustettu putkilo

Työnnä korkkia alaspäin ja käännä myötäpäivään (oikealle).



Jos käytät Soolantraa enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät enemmän kuin on suositettu päivittäiseksi annokseksi, ota yhteyttä lääkäriin, joka neuvoo mitä sinun pitäisi tehdä.

Jos unohdat ottaa Soolantraa

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Soolantran käytön

Paukamät ja näppylät vähenevät vasta, kun olet käyttänyt tätä lääkettä useita kertoja. On tärkeää, että jatkat Soolantran käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Soolantra voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10:stä):

- Poltteleva tunne iholla

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta):

- Ihoärsytys
- Ihon kutina
- Kuiva iho
- Ruusufinnin paheneminen (keskustele lääkärin kanssa)

Tuntematon haittavaikutus (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Ihon punoitus
- Ihon tulehdus
- Kasvojen turvotus
- Kohonneet maksaentsyymit (ALAT/ASAT)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Soolantran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja putkilossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä tuote 6 kuukauden kuluessa putkilon avaamisesta.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämätöntä Soolantra emulsiovoidetta ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Soolantra sisältää

- Vaikuttava aine on ivermektini. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg ivermektiniä.
- Muut aineet ovat glyseroli, isopropyylipalmitaatti, karbomeeri, dimetikoni, dinatriumedetaatti, sitruunahappomonohydraatti, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, makrogolisetostearyylieetteri, sorbitaanistearaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), fenoksietanoli, propyleeniglykoli, oleyylialkoholi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Soolantran kuvaus ja pakkauskoot

Soolantra on valkoinen tai kellertävä emulsiovoide. Se on saatavana 2, 15, 30, 45 tai 60 gramman putkiloissa.

Isommissa putkiloissa on lapsiturvallinen korkki, mutta 2 g putkilossa ei ole.

Pakkauskoko on 1 putkilo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa, Portugali: Soolantra 10 mg/g Creme

Belgia, Luxemburg: Soolantra 10 mg/g crème

Soolantra 10 mg/g Creme

Bulgaria: Soolantra 10 mg/g Крeм

Kypros, Kreikka: Soolantra 10 mg/g Κρέμα

Tsekin tasavalta, Unkari, Slovakia:	Soolantra 10 mg/g krém
Tanska:	Soolantra
Viro:	Soolantra 10 mg/g kreem
Suomi:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Ranska, Alankomaat:	Soolantra 10 mg/g crème
Islanti, Norja, Puola:	Soolantra 10 mg/g krem
Irlanti, Yhdistynyt Kuningaskunta:	Soolantra 10 mg/g cream
Italia:	Efacti 10 mg/g crema
Latvia:	Soolantra 10 mg/g krēms
Liettua:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Romania:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Espanja:	Soolantra 10 mg/g crema
Ruotsi:	Soolantra 10 mg/g kräm

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

Puh: +46 18 444 0330, Faksi: +46 18 444 0335

E-mail: nordic@galderma.com

Valmistaja

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

12.03.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Soolantra 10 mg/g kräm ivermektin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Soolantra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Soolantra
3. Hur du använder Soolantra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Soolantra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Soolantra är och vad det används för

Soolantra innehåller den aktiva substansen ivermektin som tillhör en grupp läkemedel som kallas avermektiner. Krämen används på huden för att behandla de utslag och knottror som förekommer vid rosacea.

Soolantra ska endast användas av vuxna (18 år eller äldre).

2. Vad du behöver veta innan du använder Soolantra

Använd inte Soolantra:

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Soolantra.

I början av behandlingen kan en del patienter uppleva försämring av rosacea-symptomen, men detta är ovanligt och går vanligtvis över inom 1 veckas behandling. Tala med din läkare om detta händer.

Andra läkemedel och Soolantra

Andra läkemedel skulle kunna påverka Soolantra och du ska därför tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Soolantra rekommenderas inte under graviditet.

Om du ammar ska du inte använda detta läkemedel, alternativt sluta amma innan du börjar behandlingen med Soolantra. Rådgör med läkare så kan han eller hon hjälpa dig att välja mellan att använda Soolantra och att amma, med hänsyn tagen till fördelen med behandlingen och fördelen med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Soolantra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Soolantra innehåller:

- **Cetylalkohol** och **stearylalkohol** som kan orsaka lokala hudirritationer (till exempel kontakteksem),
- **Metylparahydroxibensoat (E218)** och **propylparahydroxibensoat (E216)** som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda),
- **Propylenglykol** som kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Soolantra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktigt: Soolantra är avsett för vuxna och endast för användning på huden i ansiktet. Använd inte detta läkemedel på andra kroppsdelar, i synnerhet inte på fuktiga kroppsytor såsom ögonen, munnen eller slemhinnor. Ska ej sväljas.

Rekommenderad dos är en applicering per dag på huden i ansiktet. Applicera en ärtstor mängd kräm till vart och ett av ansiktets fem områden: pannan, hakan, näsan och varje kind. Smörj sedan ut krämen i ett tunt lager i hela ansiktet.

Var noga med att undvika ögonlocken, läpparna och slemhinnor såsom insidan av näsan, munnen och ögonen. Om du av misstag får kräm i ögonen eller nära ögonen, ögonlocken, läpparna, munnen eller slemhinnorna ska du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Använd inte kosmetika (andra ansiktskrämer eller make-up) innan du har applicerat den dagliga dosen Soolantra. Sådana produkter kan användas när krämen har torkat.

Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat krämen.

Du ska använda Soolantra dagligen under behandlingsskuren. Behandlingsskuren kan upprepas. Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Soolantra. Behandlingstiden kan variera från person till person och beror på hur allvarliga hudbesvären är.

Du kan komma att se en förbättring efter 4 veckors behandling. Om tillståndet inte har förbättrats efter 3 månader ska du avbryta behandlingen och rådgöra med läkare.

Nedsatt leverfunktion

Om du har leverproblem ska du rådgöra med läkare innan du använder Soolantra.

Användning för barn och ungdomar

Soolantra ska inte användas av barn och ungdomar.

Hur du öppnar tuben med den barnskyddande korken

För att undvika spill ska du inte trycka på tuben då du öppnar eller stänger den.

Tryck ned korken och vrid moturs (vrid åt vänster). Dra sedan av korken.



Hur du stänger tuben med den barnskyddande korken

Tryck ned korken och vrid medurs (vrid åt höger).



Om du har använt för stor mängd av Soolantra

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mer än den rekommenderade dagliga dosen ska du kontakta läkaren som kommer att berätta vad du ska göra.

Om du har glömt att använda Soolantra

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Soolantra

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan utslag och knottor börjar minska. Det är viktigt att du fortsätter att använda Soolantra så länge som läkaren har ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Soolantra kan orsaka följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Brännande känsla i huden

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudirritation
- Hudklåda
- Torr hud

- Förrövring av rosacea (kontakta din läkare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hudrodnad
- Hudinflammation
- Svullnad av ansiktet
- Förhöjda leverenzymmer (ALAT/ASAT)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Soolantra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När tuben har öppnats ska läkemedlet användas inom 6 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ej använd Soolantra-kräm ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ivermektin. Ett gram kräm innehåller 10 mg ivermektin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, isopropylpalmitat, karbomer, dimetikon, dinatriumedetat, citronsyramonohydrat, cetylalkohol, stearylalkohol, makrogolcetostearyleter, sorbitanstearat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), fenoxietanol, propylenglykol, oleylalkohol, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Soolantra är en vit till blekgul kräm. Det tillhandahålls i tuber som innehåller 2, 15, 30, 45 eller 60 gram kräm. De större tuberna har en barnskyddande kork, vilket tuben med 2 g inte har.

Förpackning med 1 tub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt inom EES medlemsstater under följande namn:

Österrike, Tyskland, Portugal:	Soolantra 10 mg/g Creme
Belgien, Luxemburg:	Soolantra 10 mg/g crème
	Soolantra 10 mg/g Creme
Bulgarien:	Soolantra 10 mg/g Крeм

Cypern, Grekland:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Tjeckien, Ungern, Slovakien:	Soolantra 10 mg/g krém
Danmark:	Soolantra
Estland:	Soolantra 10 mg/g kreem
Finland:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Frankrike, Nederländerna:	Soolantra 10 mg/g crème
Island, Norge, Polen:	Soolantra 10 mg/g krem
Irland, Storbritannien:	Soolantra 10 mg/g cream
Italien:	Efacti 10 mg/g crema
Lettland:	Soolantra 10 mg/g krēms
Litauen:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Rumänien:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Spanien:	Soolantra 10 mg/g crema
Sverige:	Soolantra 10 mg/g kräm

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB
 Seminariegatan 21
 752 28 Uppsala
 Sverige
 Tel: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335
 E-mail: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma
 ZI – Montdésir
 74 540 Alby sur Chéran
 Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

12.03.2019