

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Soolantra 10 mg/g emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg ivermektiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 35 mg setyylialkoholia, 25 mg stearyylialkoholia, 2 mg metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), 1 mg propyyli parahydroksibentsoaattia (E216) ja 20 mg propyleeniglykolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen tai kellertävä hydrofiilinen emulsiovoide.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Soolantra on tarkoitettu ruusufinnin tulehduksellisten (papulopustulaaristen) leesioiden paikallishoitoon aikuisille potilaille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Levitetään kerran päivässä enintään 4 kuukauden ajan. Soolantraa pitäisi käyttää päivittäin hoitojakson ajan. Hoitojakso voidaan uusida.

Jos paranemista ei havaita 3 kuukauden hoidon jälkeen, hoito pitää lopettaa.

##### *Erityisryhmät*

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

##### *Maksan vajaatoiminta*

Käytetään varoen potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

##### *Iäkkäät potilaat*

Annoksen muuttaminen iäkkäille ei ole tarpeen (ks. myös kohta 4.8).

##### *Pediatriset potilaat*

Soolantran turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## Antotapa

Käytetään vain iholle.

Herneen kokoinen määrä lääkevalmistetta annostellaan kullekin kasvojen viidelle alueelle: otsa, leuka, nenä ja kumpikin poski. Lääke levitetään ohuelti koko kasvoille välttämällä sen joutumista silmiin, huulille ja limakalvoille.

Soolantraa käytetään vain kasvoille.

Kädet pitää pestä lääkkeen levittämisen jälkeen.

Kosmeettisia tuotteita voi levittää sen jälkeen, kun lääke on kuivunut.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ruusufinni voi tilapäisesti pahentua. Tilanne tavallisesti lievittyy viikon kuluessa, kun hoitoa jatketaan, kuten voi olettaa, kun kyseessä on kuolevien Demodex-punkkien aiheuttama reaktio.

Jos tauti pahenee huomattavasti tai tulee voimakas ihoreaktio, hoito pitää lopettaa.

Soolantraa ei ole tutkittu potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Tämä lääkevalmiste sisältää:

- setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa),
- metyyli parahydroksibentsoattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä),
- ja propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty (ks. kohta 5.2 Biotransformaatio).

Soolantran käyttöä samanaikaisesti muiden ruusufinnin hoitoon käytettävien paikallisten tai systeemisten lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. In vitro -tutkimusten perusteella ivermektiini metaboloituu pääasiassa CYP3A4-entsyymijärjestelmän kautta. Sen vuoksi varovaisuutta on syytä noudattaa, kun ivermektiiniä annetaan samanaikaisesti voimakkaiden CYP3A4 -estäjien kanssa, koska pitoisuus plasmassa voi suurentua merkittävästi.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja ivermektiinin paikallisesta käytöstä raskaana oleville naisille. Lisääntymistoksisuutta selvittävät tutkimukset ovat osoittaneet, että suun kautta annettu ivermektiini on teratogeeninen rotilla ja kaneilla (ks. kohta 5.3), mutta koska systeemi-altistus on vähäinen käytettäessä valmistetta paikallisesti suositelluilla annoksilla, sikiöön kohdistuvien haittojen todennäköisyys ihmisellä on pieni. Soolantraa ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

#### **Imetys**

Suun kautta otettu ivermektiini erittyy ihmisen rintamaitoon pieninä pitoisuuksina. Paikallisen käytön jälkeen tapahtuvaa erittymistä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkittu. Olemassa olevat farmakokineettiset/toksikologiset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet ivermektiinin erittyvän rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Soolantra-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

#### **Hedelmällisyys**

Tietoa ivermektiin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ihmisellä ei ole saatavilla. Rotilla ivermektiinihoidolla ei ollut vaikutusta paritteluun tai hedelmällisyyteen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat polttava tunne iholla, ihoärsytys, kutina ja kuiva iho, mitä kaikkia esiintyi korkeintaan 1 %:lla potilaista, joita hoidettiin lääkevalmisteella kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja tavallisesti ne lievittyvät, kun hoitoa jatketaan.

Turvallisuuden suhteen ei ollut merkittäviä eroja 18 - 65 -vuotaiden ja  $\geq 65$  -vuotiaiden henkilöiden välillä.

##### Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) (ks. Taulukko 1).

##### **Taulukko 1 – Haittavaikutukset**

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyys</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Polttava tunne iholla
	Melko harvinainen	Ihoärsytys, kutina, kuiva iho Ruusufinnin paheneminen*
	Tuntematon	Eryteema, kosketusihottuma (allerginen tai ärsytysihottuma), kasvojen turvotus
Tutkimukset	Tuntematon	Kohonneet transaminaasit*

\* Raportoitu myyntiluvan jälkeisessä haittavaikutusseurannassa

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea pyytetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 4.9 Yliannostus

Soolantran yliannostuksesta ei ole ilmoituksia.

Kun eläimille tarkoitettua ivermektiinä on annettu ihmiselle vahingossa tai määrinä, jotka aiheuttavat huomattavan altistuksen, joko suun kautta, hengitettynä, injektiona tai ihoaltistuksen kautta, seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu useimmin: ihottuma, edeema, päänsärky, huimaus, heikotus, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat: kouristukset, ataksia, hengenahdistus, vatsakipu, tuntohäiriöt, urtikaria ja kosketusihottuma.

Vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen tukihoitoon, jos tarpeen, pitää kuulua parenteraalinen nesteytys ja elektrolyytit, hengityksen tuki (happi ja mekaaninen ventilaatio, jos tarpeen) ja verenpainetta kohottavia aineita, jos on huomattava hypotensio. Oksennuttaminen ja/tai mahanhuuhtelu mahdollisimman pian, ja sen jälkeen

puhdistava ja muu tavanomainen myrkytyksen hoito voi olla aiheellista jos on tarpeen estää niellyn aineen imeytyminen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ihotautien lääkkeet, muut ihotautilääkkeet, ATC-koodi: D11AX22

Vaikutusmekanismi

Ivermektiini kuuluu avermektiineihin. Avermektiini vaikuttaa anti-inflammatorisesti estämällä lipopolysakkaridien indusoimaa tulehduksellisten sytokiiniin tuotantoa. Iholle käytetyn ivermektiinin anti-inflammatoriset vaikutukset on havaittu ihotulehduksen eläinmalleissa. Ivermektiini myös tappaa loisia, pääasiassa sitoutumalla selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Soolantran vaikutusmekanismia ruusufinnin tulehduksellisten leesioden hoidossa ei tiedetä, mutta se voi liittyä ivermektiinin tulehdusta vähentäviin vaikutuksiin sekä siihen, että se tappaa Demodex-punkteja, joiden on raportoitu olevan yksi ihon tulehdukseen liittyvä tekijä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa levitetyn Soolantran tehoa ruusufinnin aiheuttamien tulehduksellisten leesioden hoidossa arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokeutetussa, vehikkeli-kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joiden asetelmat olivat identtisiä. Tutkimuksissa oli 1371 vähintään 18 vuoden ikäistä henkilöä, joita hoidettiin kerran päivässä 12 viikon ajan Soolantralla tai vehikkelillä.

Tutkimushenkilöistä 96 % oli valkoihoisia ja 67 % naisia. Arvioituna 5-pisteisellä tutkijan arviointiasteikolla (Investigator Global Assessment, IGA), 79 % :lla henkilöistä tauti oli lähtötilanteessa keskivaikea (IGA=3) ja 21 % :lla vaikea (IGA= 4).

Yhdistetyt ensisijaiset päätetapahtumat molemmissa kliinisissä tutkimuksissa olivat onnistuneiden hoitotulosten määrä IGA-asteikolla arvioituna (niiden potilaiden prosentuaalinen osuus, jotka arvioitiin oireettomiksi tai lähes oireettomiksi tutkimuksen viikolla 12) ja absoluuttinen tulehduksellisten leesioden määrän muutos lähtötilanteesta. IGA -asteikko on määritelty seuraavasti:

**Taulukko 2: Tutkijan arviointiasteikko, Investigator Global Assessment (IGA)**

Aste	Pisteitys	Kliininen kuvaus
Oireeton	0	Ei tulehduksellisia leesioita, ei punoitusta
Lähes oireeton	1	Hyvin vähän pieniä papuloita/pustuloita, hyvin lievä punoitus
Lievä	2	Vähän papuloita/pustuloita, lievä punoitus
Keskivaikea	3	Useita pieniä tai suuria papuloita/pustuloita, keskivaikea punoitus
Vaikea	4	Paljon pieniä tai suuria papuloita/pustuloita, vaikea punoitus

Kummankin kliinisen tutkimuksen tulokset osoittivat, että kerran päivässä 12 viikon ajan käytetty Soolantra oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin vehikkeli sekä IGA-arvioinnin perusteella että tulehduksellisten leesioden määrällä laskettuna ( $p < 0,001$ , ks. taulukko 3 ja kuva 1, kuva 2, kuva 3 ja kuva 4).

Seuraavassa taulukossa ja kuvissa on kummankin tutkimuksen tehoa osoittavat päätetapahtumat.

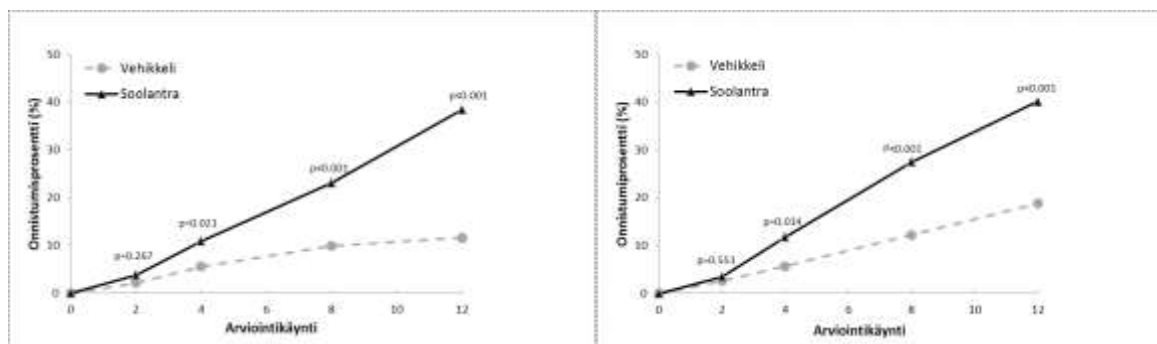
**Taulukko 3: Tehoa osoittavat tulokset**

	Tutkimus 1		Tutkimus 2	
	Soolantra (N=451)	Vehikkeli (N=232)	Soolantra (N=459)	Vehikkeli (N=229)
<b>Tutkijan arvio (IGA)</b>				
Henkilöiden määrä (%), jotka arvioitiin oireettomiksi tai lähes oireettomiksi viikolla 12	173 (38,4)	27 (11,6)	184 (40,1)	43 (18,8)
<b>Tulehdukselliset leesiot</b>				
Tulehduksellisten leesioiden lukumäärä lähtötilanteessa (keskiarvo)	31,0	30,5	33,3	32,2
Tulehduksellisten leesioiden lukumäärä viikolla 12 (keskiarvo)	10,6	18,5	11,0	18,8
Tulehduksellisten leesioiden lukumäärän absoluuttisen muutoksen keskiarvo (muutos %) viikolla 12	-20,5 (-64,9)	-12,0 (-41,6)	-22,2 (-65,7)	-13,4 (-43,4)

**Kuvat 1 ja 2: Hoidon onnistuminen (IGA-arvio) hoitoviikkojen aikana**

Tutkimus 1

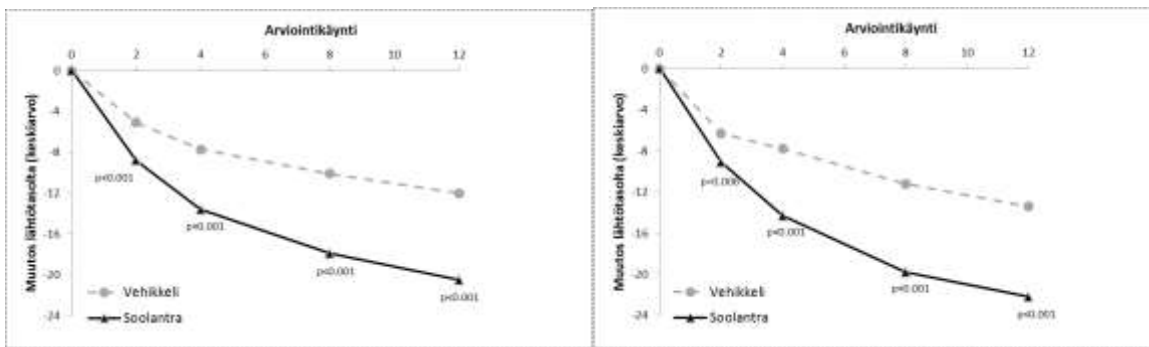
Tutkimus 2



**Kuvat 3 ja 4: Tulehduksellisten leesioiden lukumäärän absoluuttisen muutoksen keskiarvo hoitoviikkojen aikana**

Tutkimus 1

Tutkimus 2



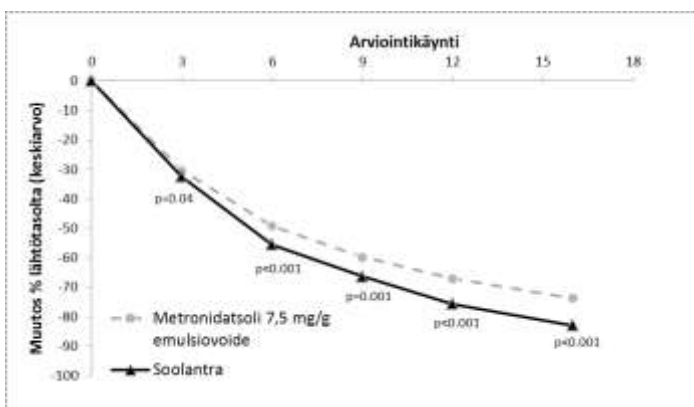
Soolantra oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin vehikkelivoide yhdistetyissä tehoa mittaavissa päätetapahtumissa, ja tehon alkaminen nähtiin viikon 4 kohdalla ( $p<0,05$ ).

IGA arvioitiin kahden kliinisen tutkimuksen 40 viikon jatkotutkimuksissa ja niiden potilaiden prosentuaalinen osuus, joilla saavutettiin Soolantra-hoidon aikana IGA-pisteytys 0 tai 1, lisääntyi viikolle 52 asti. Onnistumisprosentti (IGA 0 tai 1) viikolla 52 oli 71 % tutkimuksessa 1 ja 76 % tutkimuksessa 2.

Lääkevalmisteen teho ja turvallisuus ruusufinnin tulehduksellisten leesioiden hoidossa arvioitiin myös satunnaistetussa, tutkijoiden suhteen sokeutetussa, aktiivi-kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimuksessa oli 962 vähintään 18 vuoden ikäistä henkilöä, joita hoidettiin 16 viikon ajan joko Soolantralla kerran päivässä tai 7,5 mg/g metronidatsoli-emulsiovoiteella kaksi kertaa päivässä. Tässä tutkimuksessa 99,7 % henkilöistä oli valkoihoisia ja 65,2 % naisia; IGA-asteikolla 83,3 %:lla henkilöistä tauti arvioitiin keskivaikeaksi (IGA=3) ja 16,7 %:lla vaikeaksi (IGA=4) lähtötilanteessa (ks. kuva 5).

Tutkimuksen tulokset osoittivat, että Soolantra oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin 7,5 mg/g metronidatsoli-emulsiovoide ensisijaisen päätetapahtuman suhteen (tulehduksellisten leesioiden lukumäärän prosentuaalisen muutoksen keskiarvo): 16 viikon hoito ivermektiinillä vähensi leesioita lähtötilanteesta 83,0 % ja metronidatsoli 73,7 % ( $p<0,001$ ). Soolantran parempaa tehoa viikolla 16 osoittivat myös IGA-asteikkoon perustuva onnistumisprosentti ja tulehduksellisten leesioiden absoluuttinen lukumäärän muutos (toissijaiset päätetapahtumat ( $p<0,001$ )).

**Kuva 5:**  
**Prosentuaalinen muutos viikkojen aikana (keskiarvo)**



Noin 300 vähintään 65 vuoden ikäistä henkilöä on hoidettu lääkevalmisteella kliinisissä tutkimuksissa. Tehossa ja turvallisuudessa ei havaittu merkittäviä eroja iäkkäiden henkilöiden ja 18- 65 -vuotiaiden välillä.

Turvallisuusprofiili, joka on kuvattu kohdassa 4.8, pysyi muuttumattomana pisimmillään vuoden jatkuneessa pitkäaikaiskäytössä.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Soolantra-valmisteen käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien papulopustulaarisen ruusufinnin hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Ivermektiinin imeytymistä Soolantrasta arvioitiin kliinisessä tutkimuksessa, jossa hoidettiin suurimmilla mahdollisilla annoksilla vaikeaa papulopustulaarista ruusufinniä sairastavia aikuisia henkilöitä. Vakaassa tilassa (2 viikon hoidon jälkeen), suurimmat ivermektiinin pitoisuudet plasmassa ( $\pm$  keskihajonta) mitattiin  $10 \pm 8$  tuntia annostelun jälkeen ( $C_{max}$ :  $2,1 \pm 1,0$  ng/ml, vaihtelu: 0,7 - 4,0 ng/ml) ja korkein keskiarvo ( $\pm$  keskihajonta)  $AUC_{0-24t}$  oli  $36 \pm 16$  ng.t/ml (vaihtelu: 14 - 75 ng.t/ml). Ivermektiinin systeemialtistuksen pitoisuudet saavuttivat tasannevaiheen kahden viikon hoidon jälkeen (vakaan tilan pitoisuus). Pitkäaikaisessa hoidossa faasi 3:n tutkimuksissa, ivermektiinin systeemialtistus oli samalla tasolla kuin kahden viikon hoidon jälkeen. Vakaassa tilassa ivermektiinin systeemialtistus ( $AUC_{0-24t}$ :  $36 \pm 16$  ng.t/ml) oli pienempi kuin terveillä vapaaehtoisilla todettu altistus suun kautta otetun 6 mg oraalisen kerta-annoksen jälkeen ( $AUC_{0-24t}$ :  $134 \pm 66$  ng.t/ml).

### Jakautuminen

In vitro -tutkimus osoitti, että ivermektiinistä yli 99 % sitoutuu plasman proteiineihin, ensisijaisesti ihmisen seerumin albumiiniin. Ivermektiinin merkittävää sitoutumista punasoluihin ei havaittu.

### Biotransformaatio

Ivermektiini metaboloituu ensisijaisesti CYP3A4:n kautta, mikä on osoitettu ihmisen maksan mikrosomeilla ja rekombinantti CYP450-entsyymeillä tehdyissä in vitro -tutkimuksissa.

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että ivermektiini ei estä CYP450 -isoentsyymejä 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 4A11 tai 2E1. Ivermektiini ei indusoi CYP450-entsyymin ilmentymistä (1A2, 2B6, 2C9 tai 3A4) viljellyissä ihmisen maksasoluissa.

Ivermektiinin kaksi päämetaboliittia identifioitiin kliinisessä farmakokineettisessä tutkimuksessa maksimaalisella altistuksella ja arvioitiin faasi 2:n kliinisissä tutkimuksissa (3''-O-demetyyli-ivermektiini ja 4a-hydroksi-ivermektiini). Kanta-aineen tavoin metaboliittien vakaa tila saavutettiin 2 viikon hoidon aikana, eikä kumulaatiota tapahtunut 12 viikon aikana. Edelleen, metaboliittien systeeminen altistus (arvioituna  $C_{max}$  - ja  $AUC$ -arvojen perusteella) vakaassa tilassa oli huomattavasti pienempi kuin mitä nähdään suun kautta otetun ivermektiinin jälkeen.

### Eliminaatio

Terminaalinen puoliintumisaika oli keskimäärin 6 päivää (keskiarvo: 145 tuntia, vaihtelu 92 - 238 tuntia) potilailla, joita hoidettiin kerran päivässä iholle levitetyllä lääkevalmisteella 28 päivän ajan, maksimaalista altistusta mittaavassa kliinisessä farmakokineettisessä tutkimuksessa. Eliminaatio riippuu imeytymisestä Soolantran paikallisen käytön jälkeen. Ivermektiinin farmakokineetiikkaa ei ole tutkittu potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Enintään 9 kuukautta kestäneissä toistuvan annon tutkimuksissa, joissa 10 mg/g ivermektiini-emulsiovoidetta annosteltiin minisikojen iholle, toksisia vaikutuksia tai paikallisia toksisia vaikutuksia ei havaittu systeemisen altistuksen pitoisuuksilla, jotka vastasivat kliinistä altistusta.

Ivermektiini ei ole genotoksinen useissa in vitro- ja in vivo- testeissä. Kahden vuoden karsinogeenisuustutkimuksissa, joissa hiiren iholle annosteltiin ivermektiini 10 mg/g emulsiovoidetta, ei havaittu kasvainten lisääntymistä.

Lisääntymistoksisuutta selvittävässä tutkimuksessa suun kautta annetulla ivermektiinillä ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia rotilla (kitalakihalkio) ja kaneilla (jalkojen fleksio) suurilla annoksilla (altistuksen marginaali NOAEL-tasoon vähintään 70-kertainen verrattuna kliiniseen altistukseen).

Suun kautta annetun ivermektiinin neonataalitoksisuus rotilla ei ollut suhteessa in utero -altistukseen vaan postnataaliseen, äidinmaidon kautta saatuun altistukseen, joka tuotti korkeita ivermektiinin pitoisuuksia jälkeläisten aivoihin ja plasmaan.

Ivermektiini-emulsiovoide 10 mg/g on aiheuttanut marsuilla ihoärsytystä, herkistymistä ja valoherkistymistä, mutta se ei ole valtoksinen.

### Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Ivermektiini on hyvin toksinen selkärangattomille, ja vedessä, sedimentissä ja maalla oleviin eliöihin kohdistuva riski on tunnistettu. On pyrittävä estämään ympäristön, erityisesti vesistön, kontaminaatio.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Glyseroli  
Isopropyylipalmitaatti  
Karbomeeri  
Dimetikoni  
Dinatriumedetaatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Setyylialkoholi  
Stearyylialkoholi  
Makrogolisetostearyylieetteri  
Sorbitaanistearaatti  
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)  
Fenoksietanoli  
Propyleeniglykoli  
Oleyylialkoholi  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä 6 kuukauden kuluessa.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Polyeteeni (PE)/alumiini (Al)/Polyetyleni (PE) laminoitu muovinen valkoinen putkilo, jossa on:

- valkoinen high density-polyetyleni (HDPE) kärki ja lapsiturvallinen polypropeeni (PP) korkki 15 g, 30 g, 45 g ja 60 g putkilossa
- Polypropeeni (PP) valkoinen kärki 2 g putkilossa (ei lapsiturvallista korkkia)

Pakkauskoot: 2 g, 15 g, 30 g, 45 g tai 60 g putkilo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Kontaminaatiota täytyy pyrkiä estämään tai vähentämään, erityisesti vesistöihin joutuvan kontaminaation välttämiseksi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
SE-752 28 Uppsala  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

32238

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.5.2015

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.03.2019