

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Soolantra**  
**10 mg/g, krem**  
*Ivermectinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Soolantra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soolantra
3. Jak stosować lek Soolantra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soolantra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Soolantra i w jakim celu się go stosuje**

Lek Soolantra zawiera substancję czynną iwermektynę, która należy do leków z grupy awermektyny. Lek ten stosuje się na skórę w leczeniu krostek i grudek występujących w trądziku różowatym. Lek Soolantra można stosować tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat lub starszych).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soolantra**

#### **Kiedy nie stosować leku Soolantra:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soolantra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Na początku leczenia u niektórych pacjentów może wystąpić pogorszenie objawów trądziku różowatego, jednakże nie jest to częste i zwykle ustępuje w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów trądziku różowatego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Lek Soolantra a inne leki**

Inne leki mogą mieć wpływ na lek Soolantra; dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Soolantra w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować tego leku; alternatywnie można przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Soolantra. Należy skonsultować się z lekarzem, który pomoże w podjęciu decyzji czy zastosować lek czy karmić piersią, uwzględniając korzyści z leczenia oraz korzyści wynikające z karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Soolantra nie wykazuje wpływu lub wykazuje niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Soolantra zawiera:**

- **alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**, które mogą powodować reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- **metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (także typu późnego),
- **glikol propylenowy**, który może powodować podrażnienie skóry.

### **3. Jak stosować lek Soolantra**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Ważna informacja:** Lek Soolantra jest przeznaczony tylko do stosowania na skórze twarzy u osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku na innych częściach ciała, w szczególności wilgotnych powierzchniach ciała, np. takich jak oczy, usta lub jakakolwiek błona śluzowa. Nie połykać.

Zalecana dawka to jedna aplikacja na skórę twarzy na dobę. Należy nanieść krem w ilości odpowiadającej ziarnku grochu w każdej z pięciu okolic twarzy: na czoło, podbródek, nos oraz na każdy policzek. Następnie należy rozprowadzić krem cienką warstwą na całej powierzchni twarzy.

Nie należy nanosić kremu w pobliżu powiek, warg oraz jakichkolwiek błon śluzowych, na przykład wewnątrz nosa, jamy ustnej lub oczu. Jeśli krem przypadkowo dostanie się do oczu lub w okolice oczu, powiek, warg, jamy ustnej lub błony śluzowej, należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak kremy do twarzy lub inne elementy makijażu) przed codziennym zastosowaniem leku Soolantra. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego kremu.

Natychmiast po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Należy stosować lek Soolantra codziennie przez cały okres leczenia; cykl leczenia można powtórzyć. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Soolantra. Czas leczenia może być różny u różnych osób i jest uzależniony od nasilenia zmian skórnych.

Poprawę można zaobserwować po 4 tygodniach leczenia. W przypadku braku poprawy po 3 miesiącach należy zaprzestać stosowania leku Soolantra i skonsultować się z lekarzem.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Soolantra.

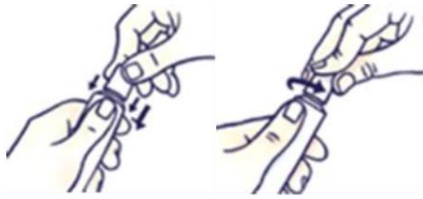
### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować leku Soolantra u dzieci i młodzieży.

### **Jak otworzyć tubkę z zakrętką zabezpieczoną przed dostępem dzieci**

Aby uniknąć rozlania leku, nie należy ścisnąć tubki podczas jej otwierania lub zamykania.

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Następnie zdjąć zakrętkę.



### **Jak zamknąć tubkę z zakrętką zabezpieczoną przed dostępem dzieci**

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soolantra**

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana dawka dobową, należy skontaktować się z lekarzem, który doradzi, jakie działania należy podjąć.

### **Pominięcie dawki leku Soolantra**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Soolantra**

Krostki i grudki zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Soolantra tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Soolantra może powodować następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie skóry
- świąd skóry
- suchość skóry
- pogorszenie objawów trądziku różowatego (należy skontaktować się z lekarzem).

Działanie niepożądane o częstości występowania nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- obrzęk twarzy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT/AspAT).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Soolantra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Soolantra**

- Substancją czynną leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.
- Pozostałe składniki leku to: glicerol, izopropylu palmitynian, karbomer, dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makroglu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), fenoksyetanol, glikol propylenowy, alkohol oleilowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Soolantra i co zawiera opakowanie**

Lek Soolantra ma postać kremu o barwie białej do jasnożółtej.

Wielkość opakowania:

Tuba zawierająca 30 g kremu, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

#### **Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:**

GALDERMA INTERNATIONAL  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin - La Défense 4  
92 927 La Défense Cedex, Francja

#### **Wytwórca:**

Laboratoires GALDERMA  
Zone Industrielle-Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran, Francja

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Grecji, kraju eksportu:** 92257/17/30-4-2018

55148/16-6-2021

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 264/24

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy, Portugalia:	Soolantra 10 mg/g Creme
Belgia, Luksemburg:	Soolantra 10 mg/g crème
	Soolantra 10 mg/g Creme
Bułgaria:	Soolantra 10 mg/g Крем
Cypr, Grecja:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Czechy, Węgry, Słowacja:	Soolantra 10 mg/g krém
Dania:	Soolantra
Estonia:	Soolantra 10 mg/g kreem
Finlandia:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Francja, Holandia:	Soolantra 10 mg/g crème
Islandia, Norwegia, Polska:	Soolantra 10 mg/g krem
Irlandia, Wielka Brytania:	Soolantra 10 mg/g cream
Włochy:	Efacti 10 mg/g Crema
Łotwa:	Soolantra 10 mg/g krēms
Litwa:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Rumunia:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Hiszpania:	Soolantra 10 mg/g crema
Szwecja:	Soolantra 10 mg/g kräm

**Data zatwierdzenia ulotki:** 01.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]