

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Soolantra®

Was ist Soolantra und wann wird es angewendet?

Soolantra ist eine weisse bis blassgelbe Crème. Es enthält den Wirkstoff Ivermectin, der zu einer als Avermectine bezeichneten Arzneimittelgruppe gehört. Soolantra wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) für die Behandlung von auftretenden Papeln und Pusteln bei mittelschwerer bis schwerer Rosazea.

Wann darf Soolantra nicht angewendet werden?

Sie dürfen Soolantra nicht anwenden, wenn Sie auf Ivermectin oder auf sonst einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels überempfindlich sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) anwenden oder anwenden wollen, da gewisse Arzneimittel nicht zusammen mit Soolantra angewendet werden dürfen.

Wann ist bei der Anwendung von Soolantra Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Anwendung von Soolantra mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bei einigen Patienten kann es zu Beginn der Behandlung zu einer Verschlechterung der Rosazea-Symptome kommen. Dies ist jedoch selten und verschwindet in der Regel innerhalb einer Woche während der Behandlung. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie an einer Lebererkrankung oder Nierenerkrankung leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Soolantra anwenden.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Soolantra beeinflussen oder in der Wirkung von Soolantra beeinflusst werden, deshalb sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!), wie z.B. Arzneimittel mit Ketoconazol, Digoxin oder Ciclosporin, anwenden, kürzlich angewendet haben oder anwenden möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder demnächst anwenden werden.

Die Wirkung von Soolantra auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Soolantra enthält:

- Cetylalkohol und Stearylalkohol, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können,
-



Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat, die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können,

- Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Soolantra bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor. Soolantra soll daher in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Soolantra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Soolantra darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser auf ausdrückliche Verschreibung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Der Wirkstoff Ivermectin kann in die Muttermilch übergehen. Soolantra sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Ist eine Behandlung mit Soolantra notwendig, sollte vor Beginn der Behandlung abgestillt werden.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, sprechen Sie vor Anwendung von Soolantra mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Soolantra?

Halten Sie sich genau an die Anweisungen des Arztes oder der Ärztin. Halten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin Rücksprache, wenn Fragen auftreten.

Wichtig: Soolantra ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt und darf nur auf die Gesichtshaut aufgetragen werden. Tragen Sie Soolantra nicht an anderen Körperstellen auf. Insbesondere darf Soolantra nicht mit den Augen, dem Mund und Schleimhäuten in Kontakt kommen. Nicht einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Anwendung auf der Gesichtshaut pro Tag.

Tragen Sie täglich einmal jeweils eine erbsengrosse Menge der Crème auf jeden der fünf Gesichtsbereiche auf: Stirn, Kinn, Nase und beide Wangen. Dann verteilen Sie die Creme als dünne Schicht über das ganze Gesicht. Vermeiden Sie dabei unbedingt die Augenlider, Lippen und alle Schleimhäute im Nasen-, Mund- und Augenbereich.

Falls Crème versehentlich in diese Gesichtsbereiche gelangt, sind diese unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

Tragen Sie vor der täglichen Anwendung von Soolantra keine Kosmetika auf. Kosmetika dürfen erst verwendet werden, wenn Soolantra vollständig eingezogen ist.

Nach dem Auftragen von Soolantra sollten Sie sofort Ihre Hände waschen.

Die Behandlungsdauer kann von Person zu Person variieren und hängt vom Schweregrad der Hauterkrankung ab. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin geben Ihnen vor, wie lange Sie Soolantra anwenden müssen.

Die Behandlungsdauer kann bis zu 3 Monate betragen.

Sie sollten nach 4 Wochen Behandlung eine deutliche Besserung erkennen können. Falls nach 3 Monaten keine Besserung eingetreten ist, sollten Sie Soolantra nicht mehr anwenden und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.



So öffnen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss: Drücken Sie beim Öffnen oder Schliessen nicht auf die Tube, um zu vermeiden, dass die Crème unkontrolliert austritt. Drücken Sie leicht auf den kindersicheren Verschluss und drehen Sie diesen in die Pfeilrichtung wie nachfolgend aufgezeichnet (gegen den Uhrzeigersinn), siehe Abbildungen A und B.



Abbildung A

Abbildung B

So verschliessen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss: Drücken Sie leicht auf den kindersicheren Verschluss und drehen Sie diesen nach rechts (im Uhrzeigersinn), siehe Abbildung C.



Abbildung C

Falls Sie mehr Soolantra als die täglich empfohlene Menge verwendet haben, ist der Arzt bzw. die Ärztin zu kontaktieren, die Ihnen zu weiteren Massnahmen Rat geben. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, dürfen Sie dies nicht mit der doppelten Menge ausgleichen.

Papeln und Pusteln werden sich nur nach mehreren, kontinuierlichen Anwendungen dieses Arzneimittels verringern. Es ist wichtig, mit der Anwendung von Soolantra so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben fortzufahren.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da seine Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht belegt sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Soolantra haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Soolantra kann folgende Nebenwirkungen verursachen:



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Brennendes Gefühl auf der Haut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hautreizungen
- Juckreiz
- Hauttrockenheit
- Verschlimmerung der Rosazea (Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Hautrötung
- Lokale Hautreaktionen (entzündlich oder reizend)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Bei der Anwendung von Soolantra im Gesicht: Überschiessende Reaktionen der Haut mit Wirkung auf den gesamten Körper wie z.B. Wassereinlagerungen

Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden

- Anschwellen des Gesichtes
- Leberenzym-Erhöhlungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist das Produkt innerhalb von 6 Monaten zu verwenden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.

Weitere Hinweise

Arzneimittel dürfen nicht ins Abwasser oder in den Hausmüll gegeben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie nicht mehr verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen leisten einen Beitrag zum Schutz der Umwelt.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Soolantra enthalten?

1 Gramm Crème enthält als



Wirkstoffe

10 mg Ivermectin.

Hilfsstoffe

Glycerol (E 422), Isopropylpalmitat, Carbomer Copolymer Typ B, Dimeticon 200, Dinatriumedetat, Citronensäure-Monohydrat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Macrogol Cetostearyl Ether, Sorbitanstearat, Methylparahydroxybenzoat (E 218), Propylparahydroxybenzoat (E 216), Phenoxyethanol, Propylenglykol (E 1520), Oleylalkohol, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

65561 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Soolantra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube zu 30 g Crème.

ZulassungsinhaberIn

Galderma SA, CH-6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

