

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement, vous ne devez pas le donner à une autre personne, même si elle semble présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à sa santé. Veuillez conserver cette notice afin de vous y référer ultérieurement.

Soolantra®

Qu'est-ce que Soolantra et quand doit-il être utilisé ?

Soolantra est une crème de couleur blanche à jaune pâle, qui contient le principe actif ivermectine appartenant à la classe des avermectines. Soolantra est utilisé sur ordonnance médicale chez l'adulte (à partir de 18 ans) pour le traitement de papules et de pustules en cas de rosacée moyenne à grave.

Quand Soolantra ne doit-il pas être utilisé ?

Vous ne devez pas utiliser Soolantra si vous êtes hypersensible à l'ivermectine ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Veuillez informer votre médecin si vous utilisez ou souhaitez utiliser d'autres médicaments (même ceux en vente libre !), car certains médicaments ne doivent pas être utilisés en même temps que Soolantra.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Soolantra ?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Soolantra.

Certains patients peuvent connaître une aggravation des symptômes de la rosacée au début du traitement. Cependant, cela est rare et disparaît généralement en une semaine pendant le traitement. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Si vous souffrez d'une maladie hépatique, veuillez en informer votre médecin avant d'utiliser Soolantra.

D'autres médicaments peuvent avoir des conséquences sur l'effet de Soolantra ou l'effet de ces médicaments peut être influencé par Soolantra. Vous devez donc informer votre médecin si vous utilisez, si vous avez récemment utilisé ou si vous souhaitez utiliser d'autres médicaments (même ceux en vente libre !), par exemple des médicaments contenant du kétoconazole, de la digoxine ou de la ciclosporine. Veuillez informer votre médecin si vous utilisez, si vous avez récemment utilisé ou si vous allez prochainement utiliser d'autres médicaments.

L'effet de Soolantra sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a pas été étudié.

Soolantra contient :

- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer une irritation locale de la peau (p. ex. dermatite de contact),
- du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions retardées,
- du propylène glycol qui peut provoquer une irritation cutanée.

Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité de Soolantra chez les enfants et adolescents. Soolantra ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge. Avertissez votre médecin ou



votre pharmacien si vous souffrez de l'une ou l'autre des affections suivantes

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !)

Soolantra peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Soolantra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription spécifique de votre médecin. Le principe actif ivermectine peut passer dans le lait maternel. Soolantra ne doit pas être utilisé si vous allaitez. Si un traitement par Soolantra est nécessaire, l'allaitement doit être stoppé avant le début du traitement.

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Soolantra.

Comment utiliser Soolantra ?

Veuillez vous conformer exactement aux indications du médecin. Pour toute question, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Important : Soolantra est destiné à être utilisé par des adultes et doit uniquement être appliqué sur le visage. Soolantra ne convient pas à une utilisation sur d'autres parties du corps. Soolantra ne doit notamment pas entrer en contact avec les yeux, la bouche et les muqueuses. Ne pas ingérer.

La dose recommandée est une application par jour sur le visage.

Appliquez une fois par jour l'équivalent d'un petit pois de crème sur chacune des parties du visage suivantes : front, menton, nez et les deux joues. Étalez ensuite la crème pour obtenir une couche fine sur l'ensemble du visage. Évitez impérativement tout contact avec les paupières, les lèvres et toutes les muqueuses, par exemple l'intérieur du nez, de la bouche et des yeux.

En cas de contact accidentel de la crème avec ces parties du visage, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

N'appliquez aucun produit cosmétique avant l'utilisation quotidienne de Soolantra. Attendez l'absorption complète de Soolantra avant d'utiliser des produits de beauté.

Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué Soolantra.

La durée du traitement peut varier d'une personne à l'autre et dépend de la gravité de l'affection cutanée. Votre médecin saura vous indiquer pendant combien de temps vous devez utiliser Soolantra. La durée du traitement peut aller jusqu'à 3 mois.

Vous devriez constater une amélioration nette après 4 semaines de traitement. Si vous ne constatez aucune amélioration après 3 mois, vous devez cesser d'utiliser Soolantra et consulter votre médecin.

Comment ouvrir le tube muni d'un bouchon de sécurité enfants : Lors de l'ouverture ou la fermeture, ne pressez pas le tube pour éviter que la crème ne gicle hors du tube. Pressez légèrement le bouchon de sécurité enfants et tournez-le dans le sens de la flèche comme indiqué ci-après (dans le sens antihoraire) ; voir Figures A et B.





Figure A



Figure B

Comment fermer le tube muni d'un bouchon sécurité enfants : pressez légèrement le bouchon de sécurité enfants et tournez-le vers la droite (dans le sens horaire) ; voir Figure C.



Figure C

Si vous avez utilisé une quantité de Soolantra supérieure à la dose quotidienne recommandée, veuillez contacter votre médecin qui vous conseillera sur les mesures à prendre. Si vous avez oublié une application, vous ne devez pas compenser cet oubli par une quantité double de crème lors de l'application suivante.

Les papules et pustules vont diminuer après plusieurs applications du médicament. Il est important de continuer à appliquer Soolantra durant toute la durée prescrite par votre médecin.

Si vous avez des questions sur l'application de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été prouvées pour ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous pensez que ce médicament a une action trop forte ou trop faible, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous pensez que ce médicament a une action trop forte ou trop faible, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Soolantra peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soolantra est susceptible de provoquer les effets secondaires suivants :

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Sensation de brûlure sur la peau

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- Irritations cutanées
- Démangeaisons
- Peau sèche



- Exacerbation de la rosacée (parlez-en à votre médecin).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Rougeur cutanée
- réactions cutanées locales (inflammatoires ou irritantes)

Très rare (concerne moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Lors de l'application de Soolantra sur le visage : réactions excessives ayant un effet sur l'ensemble du corps, p. ex. rétention d'eau

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Gonflement du visage
- Augmentation du taux d'enzymes hépatiques

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après l'ouverture du tube, le produit doit être utilisé dans un délai de 6 mois.

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni avec les ordures ménagères. Veuillez demander à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Soolantra ?

1 gramme de crème contient comme

Principes actifs

10 mg d'ivermectine.

Excipients

Glycérol (E 422), palmitate d'isopropyle, copolymère de carbomère type B, diméthicone 200, édétate de disodium, acide citrique monohydraté, alcool cétylique, alcool stéarylique, éther cétostéarylique de macrogol, stéarate de sorbitane, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), phénoxyéthanol, propylène glycol (E 1520), alcool oléylique, hydroxyde de sodium, eau



purifiée.

Numéro d'autorisation

65561 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Soolantra ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube de crème de 30 g.

Titulaire de l'autorisation

Galderma SA, CH-6300 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

