

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di utilizzare o assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e non deve cederlo ad altre persone. Il medicamento potrebbe essere nocivo anche nel caso in cui queste avessero sintomi identici ai suoi.

Conservi il foglietto illustrativo per eventuale consultazione futura.

Soolantra®

Che cos'è Soolantra e quando si usa?

Soolantra è una crema di colore bianco o giallo chiaro. Essa contiene il principio attivo ivermectina, appartenente a una classe di medicinali nota come "avermectine". Soolantra è usato su prescrizione medica negli adulti (più di 18 anni d'età) per il trattamento di papule e pustole concomitanti a rosacea da moderata a grave.

Quando non si può usare Soolantra?

Soolantra non deve essere usato in caso di ipersensibilità verso l'ivermectina o un altro componente di questo medicamento.

Informi il medico se si utilizzano altri medicinali (anche da banco) o se si desidera utilizzarli, in quanto certi medicinali non possono essere usati insieme a Soolantra.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Soolantra?

Prima dell'uso di Soolantra consulti il medico o il farmacista.

Alcuni pazienti possono sperimentare un peggioramento dei sintomi della rosacea all'inizio del trattamento. Tuttavia, si tratta di un effetto raro che di solito scompare entro una settimana dal trattamento. In questo caso, parli con il suo medico.

Qualora soffra di una epatopatia o una nefropatia è opportuno che informi il medico prima di utilizzare Soolantra.

Altri medicinali possono influire sull'effetto di Soolantra o viceversa, pertanto il medico dovrebbe sapere se Lei sta utilizzando, se ha utilizzato da poco o se intende utilizzare altri medicinali (anche da banco!) come, ad esempio, farmaci a base di chetoconazolo, digossina o ciclosporina.

Informi il medico se sta utilizzando, ha utilizzato da poco tempo o intende utilizzare in futuro altri medicinali.

L'effetto di Soolantra sulla capacità di guidare e di utilizzare macchine non è stato studiato.

Soolantra contiene:

- alcool cetilico e stearilico, che possono causare irritazioni cutanee locali (per es. esempio dermatiti da contatto),
- paraidrossibenzoato di metile e paraidrossibenzoato di propile, che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate,
- propilenglicole che può provocare irritazione cutanea.

Bambini e adolescenti



Non sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia di Soolantra nei bambini e negli adolescenti. Soolantra non deve essere utilizzato in questi gruppi di età. Informare il medico o il farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie
- stia assumendo altri medicinali (anche da banco!) per uso interno o esterno.

Soolantra può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento?

Soolantra non deve essere usato durante la gravidanza, tranne che su espressa prescrizione del medico. Il principio attivo ivermectina può passare nel latte materno. Soolantra non deve essere usato durante l'allattamento. Qualora sia necessario un trattamento con Soolantra, l'allattamento deve essere interrotto prima dell'inizio della terapia.

In caso di gravidanza o allattamento in corso, di gravidanza sospetta o pianificata, rivolgersi al medico prima dell'utilizzo di Soolantra.

Come usare Soolantra?

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del medico. Rivolgersi al medico o al farmacista in caso di domande.

Importante: Soolantra è destinato all'uso negli adulti e può essere applicato esclusivamente sulla pelle del viso. Non applicare Soolantra su altre parti del corpo. In particolare, Soolantra non deve entrare in contatto con gli occhi, la bocca, e le mucose. Non ingerire.

La dose consigliata corrisponde a un'applicazione giornaliera sulla pelle del viso.

Applicare una quantità di crema delle dimensioni di un pisello su ciascuna delle cinque regioni del viso: fronte, mento, naso e le due guance. Quindi distribuire la crema in uno strato sottile sull'intero viso. Evitare assolutamente le palpebre, le labbra e tutte le mucose di naso bocca e occhi.

Risciacqua immediatamente con abbondante acqua qualora la crema dovesse entrare accidentalmente in contatto con queste zone del viso.

Non applicare alcun cosmetico prima dell'uso quotidiano di Soolantra. I cosmetici possono essere usati solo dopo il completo assorbimento di Soolantra.

Lavare immediatamente le mani dopo l'applicazione di Soolantra.

La durata del trattamento può variare da persona a persona e dipende dalla gravità della patologia cutanea. Il medico fornirà indicazioni relative alla durata del trattamento con Soolantra, che può arrivare a un massimo di 3 mesi.

Dopo 4 settimane dovrebbe essere visibile un chiaro miglioramento. Se dopo 3 mesi non si dovesse notare alcun miglioramento, il trattamento con Soolantra dovrà essere interrotto e si dovrà consultare il medico.

Apertura del tubetto a prova di bambino: Non comprimere il tubetto durante l'apertura o la chiusura onde evitare che la crema fuoriesca in modo incontrollato. Premere leggermente sul tappo a prova di bambini e ruotarlo nella direzione della freccia come illustrato di seguito (in senso antiorario), vedere le Figure A e B.



Figura A



Figura B



Come si chiude il tubetto a prova di bambino: Premere leggermente sul tappo a prova di bambini e ruotarlo verso destra (in senso orario), vedere la Figura C.



Figura C

Qualora sia stata consumata una quantità di Soolantra superiore a quella raccomandata sarà opportuno contattare il medico che potrà fornire consigli su ulteriori misure. Quando si dimentica di eseguire un'applicazione non si deve compensare applicando una quantità doppia.

Le papule e le pustole iniziano a diminuire solo dopo diverse applicazioni ripetute di questo medicamento. È importante proseguire le applicazioni di Soolantra per tutto il tempo prescritto dal medico.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto la sua sicurezza ed efficacia in queste fasce d'età non sono state studiate.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta. Consultare il medico o il farmacista se si ritiene che il medicamento sia troppo debole o troppo forte.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta. Consultare il medico o il farmacista se si ritiene che il medicamento sia troppo debole o troppo forte.

Quali effetti collaterali può avere Soolantra?

Come per tutti i medicinali, anche questo può presentare degli effetti collaterali che, tuttavia, non insorgono necessariamente in tutti i pazienti.

Soolantra può causare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

- Sensazione di bruciore sulla pelle

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Irritazioni cutanee
- Prurito
- Secchezza cutanea
- Peggioramento della rosacea (consulti il suo medico).

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Arrossamento cutaneo
- Reazioni cutanee locali (infiammazione o irritazione)

Molto raro (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

-



Per l'utilizzo di Soolantra sul viso: Reazioni eccessive della pelle con effetti sull'intero corpo, come edemi.

Non è possibile valutare la frequenza in base ai dati presenti

- Gonfiore del viso
- Aumento degli enzimi epatici

Informare il medico o il farmacista qualora si osservino degli effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Il farmaco può essere usato esclusivamente entro la data di scadenza (indicata dalla dicitura "EXP" sul contenitore).

Conservazione dopo l'apertura

Dopo la prima apertura del tubetto il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi.

Indicazioni sulla conservazione

Non conservare sopra i 30 °C.

Non congelare.

Conservare questo medicamento lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere smaltito con l'acqua di scarico o con i rifiuti domestici. Rivolgersi al farmacista per conoscere la modalità di smaltimento dei medicinali scaduti. Questi accorgimenti contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al medico o al farmacista. Queste persone dispongono di esaurienti informazioni professionali.

Che cosa contiene Soolantra?

1 grammo di crema contiene come

Principi attivi

10 mg di ivermectina.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo (E 422), palmitato isopropilico, copolimero carbomer tipo B, dimeticone 200, edetato disodico, acido citrico monoidrato, alcool cetilico, alcool stearilico, macrogol cetostearil etere, stearato di sorbitano, paraidrossibenzoato di metile (E 218), paraidrossibenzoato di propile (E 216), fenossietanolo, glicole propilenico (E 1520), alcol oleilico, idrossido di sodio, acqua depurata

Numero dell'omologazione

65561 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Soolantra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro prescrizione medica.



Tubo contenente 30 g di crema.

Titolare dell'omologazione

Galderma SA, CH-6300 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

