BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Soolantra 10 mg/g crème
ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Soolantra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOOLANTRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Soolantra bevat de werkzame stof ivermectine die tot een groep geneesmiddelen hoort die men “avermectines” noemt. De crème wordt gebruikt op de huid om puistjes en vlekken, als gevolg van rosacea (huidaandoening van het gezicht), te behandelen.

Dit middel dient alleen te worden gebruikt bij volwassen patiënten (18 jaar of ouder).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bij sommige patiënten kunnen de symptomen van rosacea (huidaandoening van het gezicht met rode vlekken, bultjes en puistjes) verergeren aan het begin van de behandeling. Maar dit komt niet vaak voor en verdwijnt meestal binnen 1 week na behandeling. Vertel het uw arts als dit bij u voorkomt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Soolantra nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, want deze geneesmiddelen kunnen uw behandeling met Soolantra beïnvloeden of Soolantra kan uw behandeling met deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.
Indien u borstvoeding geeft, dient u dit geneesmiddel niet te gebruiken. U dient gestopt te zijn met het geven van borstvoeding voordat u behandeling met dit middel start. Raadpleeg uw arts, hij zal helpen bij de beslissing om de behandeling met dit middel of de borstvoeding voort te zetten, rekening houdend met het voordeel van de behandeling en het voordeel van de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Soolantra bevat:
- **Cetylalcohol** en **stearylalcohol**, die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).
- **Methylparahydroxybenzoaat (E218)** en **propylparahydroxybenzoaat (E216)**, die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).
- **Propyleenglycol** 20 mg per gram crème.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijk: Dit middel is bedoeld voor volwassenen en uitsluitend voor gebruik op de huid van het gezicht. Gebruik dit geneesmiddel niet op andere lichaamsdelen, vooral niet op vochtige plekken van het lichaam, zoals uw ogen, uw mond of slijmvliezen (zoals de binnenkant van de neus of vagina).
Niet inslikken.

Het wordt aanbevolen om dit middel eenmaal daags op het gezicht aan te brengen. Een kleine hoeveelheid van de crème, ter grootte van een erwt, dient zowel op het voorhoofd, de kin, de neus en elke wang worden aangebracht. Daarna dient het zachtjes en gelijkmatig in een dunne laag over het gehele gezicht te worden uitgesmeerd.

U dient de oogleden, lippen en slijmvliezen zoals de binnenkant van de neus, de mond en de ogen te vermijden. Mocht er per ongeluk wat crème in of dichtbij de ogen, oogleden, lippen, mond of slijmvliezen komen, spoel deze dan onmiddellijk en overvloedig met water.

Breng geen cosmetica (zoals een andere gezichtscrème of make-up) aan vlak vóór het dagelijks aanbrengen van Soolantra. U mag deze producten pas gebruiken nadat het aangebrachte Soolantra is opgedroogd.

Na het aanbrengen van dit geneesmiddel dient u onmiddellijk uw handen te wassen.

U dient dit middel gedurende de behandelingskuur dagelijks te gebruiken en de behandelingskuur mag worden herhaald. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel dient te gebruiken. De duur van de behandeling varieert van persoon tot persoon en is afhankelijk van de ernst van de aandoening.

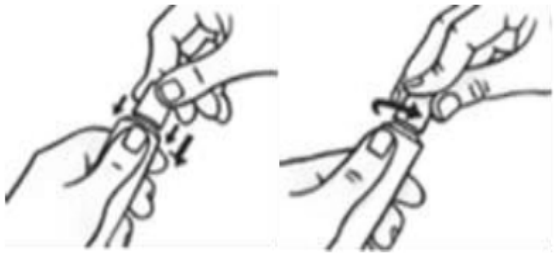
Mogelijk kunt u na 4 weken behandelen een verbetering waarnemen. Indien er na 3 maanden geen verbetering is, dient u de behandeling met dit middel te stoppen en uw arts te raadplegen.

Leveraandoening
Indien u een leveraandoening heeft, dient u uw arts te raadplegen voordat u Soolantra gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit middel niet bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Hoe kan de tube met een druk- en draaidop worden geopend?
Om morsen te vermijden, mag u niet in de tube knijpen tijdens het openen of sluiten ervan.

Duw de dop naar beneden en draai deze tegen de klok in (draai naar links). Verwijder vervolgens de dop.



Hoe kan de tube met een druk- en draaidop worden gesloten?
Duw de dop naar beneden en draai deze met de klok mee (draai naar rechts).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis heeft aangebracht, neem contact op met uw arts; hij of zij zal u advies geven over wat u moet doen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Puistjes en vlekken zullen alleen verminderd zijn nadat dit middel verscheidene keren is aangebracht. Het is dus belangrijk dat het gebruik van dit middel wordt voortgezet gedurende de gehele periode waarvoor het door de arts is voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):
- branderig gevoel van de huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- huidirritatie
- jeukende huid
- droge huid
- verergering van een huidaandoening van het gezicht met rode vlekken, bultjes en puistjes (rosacea). (Neem dan contact op met uw arts)

Bijwerking met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- roodheid van de huid
- ontsteking van de huid
- gezwollen gezicht
- verhoging van leverenzymen (ALAT/ASAT)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na eerste opening van de tube, dient het product binnen 6 maanden te worden gebruikt.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ivermectine. Eén gram crème bevat 10 mg ivermectine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, isopropylpalmitaat, carbomeer, dimethicon, dinatriumedetaat, citroenzuurmonohydraat, cetylalcohol, stearylalcohol, macrogolcetostearylether, sorbitanstearaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), fenoxyethanol, propyleenglycol, oleylalcohol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Soolantra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Soolantra is een witte tot lichtgele crème. Het wordt geleverd in tubes die 30 of 45 gram crème bevatten. De tubes hebben een druk- en draaidop. Verpakkingsgrootte van 1 tube.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g crème (l.v.h. Duitsland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A