

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Soolantra 10 mg/g krem ivermectín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Soolantra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Soolantra
3. Hvernig nota á Soolantra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Soolantra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Soolantra og við hverju það er notað

Soolantra inniheldur virka efnið ivermectín sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast avermektín. Kremið er notað á húð, til meðferðar við bólum og þrymlum sem fylgja rósroða.

Soolantra er eingöngu ætlað fullorðnum (18 ára og eldri).

#### 2. Áður en byrjað er að nota Soolantra

##### Ekki má nota Soolantra:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ivermectíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Soolantra er notað.

Í upphafi meðferðar geta sumir sjúklingar fundið fyrir versnun einkenna rósroða, en þetta er sjaldgæft og gengur yfirleitt til baka á fyrstu viku meðferðarinnar. Ræðið við lækninn ef þetta gerist.

##### Notkun annarra lyfja samhliða Soolantra

Önnur lyf geta haft áhrif á Soolantra, látið því lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

##### Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er ráðlagt að nota Soolantra á meðgöngu.

Konur með börn á brjósti eiga ekki að nota lyfið, en gætu þess í stað hætt brjóstgjöf áður en meðferð með Soolantra er hafin. Ráðfærðu þig við lækni ef þú þarft að velja á milli þess að nota Soolantra og brjóstgjafar, meta þarf ávinning af meðferðinni og ávinning af brjóstgjöf.

##### Akstur og notkun véla

Soolantra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

**Soolantra inniheldur:**

- **Cetýlalkóhól** og **sterýlalkóhól**, sem geta valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu),
- **Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)** og **própýlparahýdroxýbenzóat (E216)**, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum),
- **Própýlenglýkól** sem getur valdið ertingu í húð.

### 3. Hvernig nota á Soolantra

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni.

**Mikilvægt:** Soolantra er ætlað fullorðnum, eingöngu til notkunar á andlitshúð. Ekki á að nota lyfið á aðra líkamshluta, einkum raka líkamshluta, t.d. augu, munn eða slímhúðir. Ekki til inntöku.

Ráðlagður skammtur er að bera kremið á andlitshúð einu sinni á dag. Setjið kremdoppu á stærð við baun á hvert eftirtalinna fimm andlitssvæða: enni, höku, nef og báðar kinnar. Dreifið kreminu síðan í þunnu lagi um allt andlitið.

Forðist að kremið berist á augnlok, varir eða slímhúðir, svo sem í nefi, munni eða augum. Ef kremið berst fyrir slysi í augu eða nálægt augum, augnlokum, vörum, munni eða slímhúðum á að þvo svæðið tafarlaust með miklu vatni.

Ekki á að nota snyrtivörur (svo sem andlitsskemur eða farða) áður en Soolantra er borið á. Hægt er að nota snyrtivörur þegar kremið hefur þornað.

Þvoið hendur strax eftir að kremið hefur verið borið á.

Nota á Soolantra daglega út meðferðartímabilið og hægt er að endurtaka meðferðina. Lækningin mun segja þér hversu lengi þú þarft að nota Soolantra. Meðferðarlengd getur verið einstaklingsbundin og fer eftir alvarleika húðkvillans.

Þú gætir fundið fyrir bata eftir 4 vikna meðferð. Ef ekki hefur orðið vart við bata eftir 3 mánaða meðferð skaltu hætta að nota Soolantra og ræða við lækningu.

#### **Skert lifrarstarfsemi**

Ræddu við lækningu áður en þú notar Soolantra ef þú ert með lifrarkvilla.

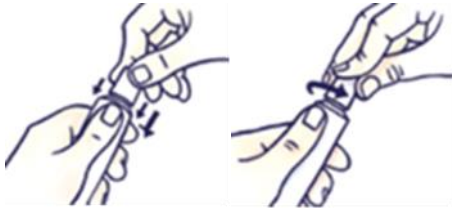
#### **Notkun handa börnum og unglingum**

Soolantra er ekki ætlað börnum og unglingum.

### Hvernig á að opna túpu með barnaöryggisloki

Til að forðast að sóa kreminu á ekki að kreista túpuna meðan hún er opnuð eða henni lokað.

Þrýstið lokinu niður og snúið rangsælis (til vinstri). Togið lokið síðan af.



### Hvernig á að loka túpu með barnaöryggisloki

Þrýstið niður og snúið réttsælis (til hægri).



### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef notað er meira en ráðlagður dagsskammtur á að hafa samband við lækinn, sem mun ráðleggja um aðgerðir sem grípa þarf til.

### Ef gleymist að nota Soolantra

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### Ef hætt er að nota Soolantra

Bólur og þrymlar fara ekki að minnka fyrr en eftir að lyfið hefur verið borið á nokkrum sinnum. Mikilvægt er að halda áfram að nota Soolantra eins lengi og lækinn hefur mælt fyrir um.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Soolantra getur valdið eftirtöldum aukaverkunum:

*Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):*

- Sviðatilfinning í húð

*Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):*

- Erting í húð
- Kláði í húð
- Húðþurrkur
- Versnun rósroða (ræðið við lækinn)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Roði í húð
- Bólga í húð
- Þroti í andliti
- Hækkuð gildi lifrarensíma (ALAT/ASAT)

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Soolantra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og túpunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Eftir að túpan er fyrst opnuð skal nota lyfið innan 6 mánaða.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola ónotuðu Soolantra kremi niður í frárennslislagnir eða fleygja því með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Soolantra inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ivermectín. Eitt gramm af kremi inniheldur 10 mg af ivermectíni.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, ísóprópýlpalmítat, karbómer, dímetíkon, tvínatríumedetat, sítrónusýrueinhýdrat, cetýlalkóhól, sterylalkóhól, makrógólcetósterýleter, sorbitansterat, metýlparahýdroxýbenzóat (E218), própýlparahýdroxýbenzóat (E216), phenoxýetanól, própýlenglýkól, óleýlalkóhól, natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Soolantra og pakkningastærðir

Soolantra er hvítt eða fölgult krem. Það fæst í túpum sem innihalda 2, 15, 30, 45 eða 60 grömm af kremi. Stærri túpunar eru með barnaöryggisloki, en ekki 2 g túpan.

Pakkningastærð er 1 túpa.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Austurríki, Þýskaland, Portúgal:  | Soolantra 10 mg/g Creme        |
| Belgía, Lúxemborg:                | Soolantra 10 mg/g crème        |
|                                   | Soolantra 10 mg/g Creme        |
| Búlgaría:                         | Soolantra 10 mg/g Крем         |
| Kýpur, Grikkland:                 | Soolantra 10 mg/g Κρέμα        |
| Tékkland, Ungverjaland, Slóvakía: | Soolantra 10 mg/g krém         |
| Danmörk:                          | Soolantra                      |
| Eistland:                         | Soolantra 10 mg/g kreem        |
| Finnland:                         | Soolantra 10 mg/g emulsiovoide |
| Frakkland, Holland:               | Soolantra 10 mg/g crème        |

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Ísland, Noregur, Pólland: | Soolantra 10 mg/g krem   |
| Írland, Bretland:         | Soolantra 10 mg/g cream  |
| Ítalía:                   | Efacti 10 mg/g crema     |
| Lettland:                 | Soolantra 10 mg/g krēms  |
| Litháen:                  | Soolantra 10 mg/g kremas |
| Malta:                    | Soolantra 10 mg/g krema  |
| Rúmenía:                  | Soolantra 10 mg/g Cremă  |
| Spánn:                    | Soolantra 10 mg/g crema  |
| Svíþjóð:                  | Soolantra 10 mg/g kräm   |

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

Galderma Nordic AB  
 Seminariegatan 21  
 SE-752 28 Uppsala  
 Svíþjóð  
 Sími: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335  
 Tölvupóstur: nordic@galderma.com

#### *Framleiðandi*

Laboratoires Galderma  
 ZI – Montdésir  
 74 540 Alby sur Chéran  
 Frakkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2019.**