

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Soolantra 10 mg/g kreem ivermektiin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Soolantra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Soolantra kasutamist
3. Kuidas Soolantra't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Soolantra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Soolantra ja milleks seda kasutatakse**

Soolantra sisaldab toimeainet ivermektiini, mis kuulub avermektiinide klassi. Kreemi kasutatakse nahal rosaatseast põhjustatud vistrike ja laikude raviks.

Soolantra on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutele (18-aastased ja vanemad).

#### **2. Mida on vaja teada enne Soolantra kasutamist**

##### **Soolantra't ei tohi kasutada**

- kui olete ivermektiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Soolantra kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi alguses võivad mõned patsiendid kogeda rosaatsea sümptomite süvenemist, kuid see esineb pigem aeg-ajalt ja taandub tavaliselt ravi jätkamisel 1 nädala jooksul. Kui see juhtub, pidage nõu oma arstiga.

##### **Muud ravimid ja Soolantra**

Muud ravimid võivad mõjutada Soolantra toimet, seega teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

##### **Rasedus ja imetamine**

Soolantra kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui te imetate; teise võimalusena peate te imetamise lõpetama enne kui te alustate ravi Soolantra'ga. Pidage nõu oma arstiga; võttes arvesse ravist saadavat kasu ning imetamisest saadavat kasu, aitab teie arst otsustada, kas alustada ravi Soolantra'ga või imetada.

##### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Soolantra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

**Soolantra sisaldab:**

- **tsetüülalkoholi** ja **stearüülalkoholi**, mis võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti),
- **metüülparahüdroksübensoati** (E218) ja **propüülparahüdroksübensoati** (E216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt tekivad hiljem),
- **propüleenglükooli**, mis võib põhjustada nahaärritust.

**3. Kuidas Soolantra't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Oluline:** Soolantra on ette nähtud kasutamiseks täiskavanutel ja ainult näonahal. Ärge kasutage seda ravimit muudel kehaosadel, eriti niisketil kehapiindadel, nagu silmad, suu või limaskestad. Mitte alla neelata.

Soovitav annus on üks manustamiskord päevas näonahale. Kandke väikese hernetera suurune kogus geeli näo kõigile viiele piirkonnale: laubale, lõuale, ninale ja kummalegi põsele. Seejärel hajutage kreem ühtlase õhukese kihina üle kogu näo.

Peate vältima silmalauge, huuli ja limaskestasid, nagu nina, suu ning silmade sisepinda. Kreemi ekslikul sattumisel silma või silmade piirkonda, silmalaugudele, huultele, suhu või limaskestadele, peske neid piirkondi kohe rohke veega.

Ärge kandke nahale kosmeetikavahendeid (nagu muud näokreemid või jumestusvahendid) enne Soolantra igapäevast pealekandmist. Neid tooteid tohib kasutada ainult pärast pealekantud ravimi kuivamist.

Peske oma käed kohe pärast selle ravimi pealekandmist.

Te peate Soolantra't kasutama iga päev ravikuuri ajal; ravikuuri võib korrata. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Soolantra't kasutama. Ravikestus võib indiviiditi erineda ja sõltub nahakahjustuse raskusest.

Te võite märgata paranemist 4 nädalat pärast ravi alustamist. Kui pärast 3 kuud kasutamist ei ole ilmnenud paranemist, tuleb ravi lõpetada ja pidada nõu arstiga.

**Maksakahjustus**

Kui teil on maksakahjustus, pidage enne Soolantra kasutamist nõu oma arstiga.

**Kasutamine lastel ja noorukitel**

Soolantra't ei tohi kasutada lastel ja noorukitel.

**Kuidas avada lastekindla korgiga tuubi**

Mahavalgumise vältimiseks ärge pigistage tuubi avamise või sulgemise ajal. Suruge korgile ja keerake vastupäeva (keerake vasakule). Seejärel tõmmake kork ära.

**Kuidas sulgeda lastekindla korgiga tuubi**

Suruge alla ja keerake päripäeva (keerake paremale).



#### **Kui te kasutate Soolantra't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te manustate soovitatavast ööpäevasest annusest suurema annuse, võtke ühendust oma arstiga, kes annab nõu, kuidas toimida.

#### **Kui te unustate Soolantra't kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### **Kui lõpetate Soolantra kasutamise**

Vistrikud ja laigud vähenevad alles pärast mitmeid manustamiskordi. On oluline, et te jätkaksite Soolantra kasutamist nii kaua, kui arst on seda määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Soolantra võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

- Põletustunne nahal.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):*

- Nahaärritus.
- Nahasügelus.
- Nahakuivus.
- Rosaatsea süvenemine (pidage palun nõu oma arstiga).

*Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Nahapunetus.
- Nahapõletik.
- Näoturse.
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (ALAT/ASAT).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Soolantra't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast tuubi esmast avamist tuleb ravim ära kasutada 6 kuu jooksul.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake kasutamata jäänud Soolantra't kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Soolantra sisaldab

- Toimeaine on ivermektiin. Üks gramm kreemi sisaldab 10 mg ivermektiini.
- Abiained on glütserool, isopropüülpalmitaat, karbomeer, dimetikoon, dinaatriumedetaat, sidrunhappe monohüdraat, tsetüülalkohol, stearüülalkohol, makrogoolsetostearüüleeter, sorbitanstearaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), fenoksüetanool, propüleenglükool, oleüülalkohol, naatriumhüdroksiid, puhastatud vesi.

### Kuidas Soolantra välja näeb ja pakendi sisu

Soolantra on valge kuni kahvatukollane kreem. See on saadaval tuubides, mis sisaldavad 2, 15, 30, 45 või 60 g kreemi. Suurematel tuubidel on lastekindel kork, 2 g tuubil see puudub.

Pakendis on 1 tuub.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Saksamaa, Portugal:	Soolantra 10 mg/g Creme
Belgia, Luksemburg:	Soolantra 10 mg/g crème
	Soolantra 10 mg/g Creme
Bulgaaria:	Soolantra 10 mg/g Крем
Küpros, Kreeka:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Tšehhi, Ungari, Slovakkia:	Soolantra 10 mg/g krém
Taani:	Soolantra
Eesti:	Soolantra
Soome:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Prantsusmaa, Holland:	Soolantra 10 mg/g crème
Island, Norra, Poola:	Soolantra 10 mg/g krem
Iirimaa:	Soolantra 10 mg/g cream
Itaalia:	Efacti 10 mg/g crema
Läti:	Soolantra 10 mg/g krēms
Leedu:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Rumeenia:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Hispaania:	Soolantra 10 mg/g crema
Rootsi:	Soolantra 10 mg/g kräm

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Galderma International,  
Tour Europlaza La Defense 4  
20, avenue Andre Prothin,  
92 927 La Defense Cedex,  
Prantsusmaa

#### Tootja

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle Montdésir

74 540 Alby-sur-Chéran  
Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**