Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Soolantra 10 mg/g Creme
Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Soolantra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soolantra beachten?
3. Wie ist Soolantra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soolantra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Soolantra und wofür wird es angewendet?

Soolantra enthält den Wirkstoff Ivermectin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Avermectine bezeichnet werden. Die Creme wird auf der Haut zur Behandlung von Pickeln und geröteten Flecken angewendet, die bei Rosazea auftreten.

Soolantra darf nur bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soolantra beachten?

Soolantra darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soolantra anwenden.

Zu Beginn der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu einer Verschlechterung der Rosazea-Symptome kommen. Dies geschieht jedoch nur gelegentlich und geht normalerweise innerhalb einer Behandlungswoche zurück. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auftritt.

Anwendung von Soolantra zusammen mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können die Wirkung von Soolantra beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Soolantra während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder vor seiner Anwendung abstillen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihnen hilft, eine Entscheidung zwischen der Anwendung von Soolantra und dem Stillen zu treffen, wobei die Vorteile der Anwendung des Arzneimittels und des Stillens gegeneinander abzuwägen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Soolantra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Soolantra enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Propylenglycol (E 1520)
- Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
- Propylenglycol (E 1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Soolantra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig: Soolantra ist für Erwachsene und nur zur Anwendung auf der Gesichtshaut bestimmt. Wenden Sie das Arzneimittel nicht auf anderen Stellen des Körpers an, besonders nicht auf feuchten Körperoberflächen, z. B. Ihren Augen, Ihrem Mund oder auf Schleimhäuten. Nicht schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Anwendung auf der Gesichtshaut pro Tag. Tragen Sie jeweils eine erbsengroße Menge der Creme auf jeden der fünf Gesichtsbereiche auf: Stirn, Kinn, Nase und beide Wangen. Dann verteilen Sie die Creme als dünne Schicht über das ganze Gesicht.

Vermeiden Sie dabei unbedingt die Augenlider, die Lippen und alle Schleimhäute wie die in der Nase, im Mund und in den Augen. Wenn versehentlich Creme in die Augen oder die Nähe der Augen oder auf Augenlider, Lippen, den Mund oder die Schleimhaut gelangt, waschen Sie den entsprechenden Bereich sofort mit reichlich Wasser.

Tragen Sie vor der täglichen Anwendung von Soolantra keine Kosmetika (wie beispielsweise Gesichtscremes oder Make-up) auf. Diese Produkte können angewendet werden, nachdem die Creme getrocknet ist.
Waschen Sie sofort nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.

Verwenden Sie Soolantra während des gesamten Behandlungszyklus täglich. Der Behandlungszyklus kann wiederholt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Soolantra anwenden müssen. Die Behandlungsdauer kann von Person zu Person variieren und hängt vom Schweregrad der Hauterkrankung ab.

Möglicherweise werden Sie nach 4-wöchiger Behandlung eine Besserung bemerken. Falls es nach 3 Monaten zu keiner Besserung kommt, sollten Sie die Behandlung mit Soolantra abbrechen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Eingeschränkte Leberfunktion
Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Soolantra anwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Soolantra darf nicht von Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

So öffnen Sie die Tube mit dem kindergesicherten Verschluss
Beim Öffnen oder Schließen die Tube nicht drücken, um zu verhindern, dass die Creme unkontrolliert austritt.

Drücken Sie die Kappe herunter und drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn (nach links). Ziehen Sie dann die Kappe ab.



So verschließen Sie die Tube mit dem kindergesicherten Verschluss
Drücken Sie auf die Kappe und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn (nach rechts).



Wenn Sie eine größere Menge von Soolantra angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die täglich empfohlene Dosis angewendet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Sie über das weitere Vorgehen beraten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Soolantra vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soolantra abbrechen
Die Pickel und Flecken werden nur nach mehreren Anwendungen dieses Arzneimittels vermindert. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Soolantra so lange wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Soolantra kann folgende Nebenwirkungen verursachen:
Häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Brennendes Gefühl auf der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Hautreizung
- Juckende Haut
- Trockene Haut
- Verschlechterung der Rosazea (bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautrötung

- Hautentzündung
- Schwellung des Gesichts
- Erhöhungen der Leberenzyme (ALAT/ASAT)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Soolantra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist das Produkt innerhalb von 6 Monaten zu verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie nicht benötigtes Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soolantra enthält
- Der Wirkstoff ist: Ivermectin. Ein Gramm Creme enthält 10 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Isopropylpalmitat, Carbomer (6.500 bis 15.500 cP)Typ B, Dimeticon (20 cSt), Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (Ph.Eur.: 2 bis 33 EO-Einheiten), Sorbitanstearat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Oleylalkohol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (10%), gereinigtes Wasser.

Wie Soolantra aussieht und Inhalt der Packung
Soolantra ist eine weiße bis hellgelbe Creme. Es ist in Tuben mit 2, 15, 30, 45 oder 60 Gramm Creme erhältlich.

Die größeren Tuben haben einen kindergesicherten Verschluss, den die 2 g Tube nicht hat.

Jede Packung enthält 1 Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

DE
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5888850
Telefax: (0211) 63558270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Zul.-Nr.: 92429.00.00

AT
Galderma International
La Defense, Cedex
Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Galderma Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
1100 Wien
E-Mail: austria@galderma.com

Z.Nr.: 136170

Hersteller
Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Dänemark, Deutschland, Portugal: Soolantra 10 mg/g Creme
Belgien, Luxemburg: Soolantra 10 mg/g crème
Bulgarien: Soolantra 10 mg/g Крем
Zypern, Griechenland: Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Tschechische Republik, Ungarn, Slowakei: Soolantra 10 mg/g krém
Estland: Soolantra 10 mg/g kreem
Finnland: Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Frankreich, Niederlande: Soolantra10 mg/g crème
Island, Norwegen, Polen: Soolantra 10 mg/g krem
Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Soolantra 10 mg/g cream
Italien: Efacti 10mg/g crema

Lettland: Soolantra 10 mg/g krēms
Litauen: Soolantra 10 mg/g kremas
Malta: Soolantra 10 mg/g krema
Rumänien: Soolantra 10 mg/g Cremă
Spanien: Soolantra 10 mg/g crema
Schweden: Soolantra 10 mg/g kräm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.