

Folheto informativo: Informação para o doente

Soolantra 10 mg/g creme  
Ivermectina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Soolantra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Soolantra
3. Como utilizar Soolantra
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Soolantra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Soolantra e para que é utilizado

Soolantra contém a substância ativa ivermectina que pertence ao grupo de medicamentos denominado avermectinas.

O creme é utilizado para tratar borbulhas e borbulhas com pus que aparecem na pele com rosácea.

Soolantra só deve ser utilizado por adultos (idade igual ou superior a 18 anos).

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Soolantra

Não utilize Soolantra:

- se for alérgico à ivermectina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Soolantra.

No início do tratamento, alguns doentes podem apresentar agravamento dos sintomas da rosácea. No entanto, isto é pouco frequente e geralmente desaparece 1 semana após o início do tratamento. Fale com o seu médico se isso acontecer. Outros medicamentos e Soolantra

Outros medicamentos podem interferir com Soolantra e por esta razão deve informar o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Soolantra não é recomendado durante a gravidez. Se estiver a amamentar, não deve utilizar este medicamento ou, em alternativa, deve interromper a amamentação antes de começar a utilizar Soolantra. Deverá consultar o seu médico para obter ajuda na decisão entre a utilização de Soolantra e a amamentação, tendo em conta os benefícios do tratamento e os benefícios da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Soolantra não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Soolantra contém:

- Álcool cetílico e álcool estearílico que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto),
- Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas),
- Propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

### 3. Como utilizar Soolantra

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Importante: Soolantra destina-se a ser utilizado por adultos, devendo ser aplicado apenas na pele do rosto. Não utilize este medicamento noutras partes do corpo, especialmente zonas húmidas, como os olhos, boca ou outras mucosas. Não engula.

A dose recomendada é uma aplicação no rosto uma vez por dia. Aplicar uma quantidade de creme do tamanho de uma ervilha em cada uma das cinco áreas do rosto: testa, queixo, nariz e cada bochecha. Em seguida, espalhar o creme em camada fina por todo o rosto.

Evitar as pálpebras, lábios e qualquer mucosa como o interior do nariz, a boca e os olhos. Se, acidentalmente, o creme entrar em contacto com alguma destas áreas, lave-as imediatamente com muita água.

Não aplicar cosméticos (como por exemplo outro creme facial ou maquilhagem) antes da aplicação diária de Soolantra. Estes produtos podem ser utilizados depois do Soolantra aplicado ter secado.

Lave as mãos imediatamente após a aplicação deste medicamento.

Deverá utilizar Soolantra diariamente durante o ciclo de tratamento e o ciclo de tratamento pode ser repetido. O seu médico dirá por quanto tempo é necessário utilizar Soolantra. A duração do tratamento pode variar de pessoa para pessoa e depende da gravidade da doença de pele.

Poderá observar uma melhoria 4 semanas após início do tratamento. No caso de não haver melhoria após 3 meses, Soolantra deve ser descontinuado e deve consultar um médico.

Insuficiência Hepática

Se sofrer de problemas hepáticos, por favor contacte o seu médico antes de utilizar Soolantra.

Utilização em crianças e adolescentes

Soolantra não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Como abrir a bisnaga com tampa resistente à abertura por crianças

Para evitar desperdícios do medicamento, não aperte a bisnaga enquanto abre ou fecha.

Empurre a tampa para baixo e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (rode para a esquerda). Puxe a tampa para fora.



Como fechar a bisnaga com tampa resistente à abertura por crianças

Empurre a tampa para baixo e rode no sentido dos ponteiros do relógio (rode para a direita).



Se utilizar mais Soolantra do que deveria

Se utilizar mais do que a dose diária recomendada, por favor contacte o seu médico que o aconselhará sobre a medida a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Soolantra

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de utilizar Soolantra

As borbulhas e borbulhas com pus diminuem somente após várias aplicações deste medicamento. É importante que continue a utilizar Soolantra durante o período recomendado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Soolantra pode causar os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):

- Sensação de ardor na pele

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- Irritação na pele
- Comichão na pele
- Pele seca
- Agravamento da rosácea (por favor contactar o seu médico)

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Rubor na pele
- Inflamação na pele
- Inchaço no rosto

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P..

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Soolantra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura da bisnaga, utilize o produto dentro de 6 meses.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não deite para a canalização ou para o lixo doméstico o creme Soolantra que não utilizou. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Soolantra

A substância ativa é a ivermectina. Um grama de creme contém 10 mg de ivermectina.

Os outros componentes são glicerol, palmitato de isopropilo, carbómero, dimeticone, edetato dissódico, ácido cítrico mono-hidratado, álcool cetílico, álcool estearílico, éter

APROVADO EM 09-12-2018 INFARMED
---------------------------------------

cetoestearílico de macrogol, estearato de sorbitano, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), fenoxietanol, propilenoglicol, álcool oleílico, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Soolantra e conteúdo da embalagem

Soolantra é um creme branco a ligeiramente amarelado. É acondicionado em bisnagas de 2, 15, 30, 45 ou 60 gramas.

As bisnagas maiores (15, 30, 45 ou 60 gramas) apresentam uma tampa resistente à abertura por crianças.

Apresentação de 1 bisnaga.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal

R. Alexandre Herculano nº 8

2799-554 Linda-a-Velha

Telefone: 21 315 19 40

Fax: 21 315 27 18

E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires GALDERMA

ZI – Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Efacti 10 mg/g crema

Outros países: Soolantra

Este folheto foi revisto pela última vez em

08 de novembro de 2018