

## Prospecto: información para el paciente

### Soolantra 10 mg/g crema

Ivermectina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Soolantra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soolantra
3. Cómo usar Soolantra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soolantra
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Soolantra y para qué se utiliza

Soolantra contiene el principio activo ivermectina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados avermectinas. La crema se aplica en la piel de la cara para tratar los granos y las lesiones inflamatorias que aparecen en la rosácea.

Soolantra solamente se debe utilizar en adultos (a partir de 18 años de edad).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soolantra

##### No use Soolantra:

- si es alérgico a la ivermectina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Soolantra.

Al inicio del tratamiento, algunos pacientes pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas de la rosácea, sin embargo, esto es poco frecuente y generalmente se resuelve dentro de la primera semana de tratamiento. Hable con su médico si esto ocurre.

#### Uso de Soolantra con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que estos medicamentos podrían afectar a su tratamiento con Soolantra.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de Soolantra durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia, no debe utilizar este medicamento. Antes de comenzar el tratamiento con Soolantra, debe interrumpir la lactancia materna.

Debe consultar a su médico para decidir entre el uso de Soolantra y la lactancia, teniendo en cuenta el beneficio del tratamiento con Soolantra o el beneficio de la lactancia materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Soolantra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Soolantra contiene:**

- **Alcohol cetílico** y **alcohol estearílico** que pueden causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).
  - **Parahidroxibenzoato de metilo (E218)** y **Parahidroxibenzoato de propilo (E216)** que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Propilenglicol que puede producir irritación de la piel,

### **3. Cómo usar Soolantra**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Importante:** Soolantra está indicado para adultos y solo para utilizarlo en la piel de la cara. No utilice este medicamento en ninguna otra parte de su cuerpo, especialmente en superficies húmedas del cuerpo, p.ej., los ojos, la boca o cualquier mucosa. No ingerir.

Se recomienda aplicar Soolantra en la cara solo una vez al día. Debe aplicar una pequeña cantidad de crema del tamaño de un guisante en cada una de las cinco zonas de la cara, en frente, barbilla, nariz y ambas mejillas, y luego extender de forma suave y uniforme una fina capa de crema en cada área.

Debe evitar los párpados, los labios y cualquier mucosa, como por ejemplo el interior de las fosas nasales, la boca y los ojos. Si de manera accidental se aplica la crema en los ojos o cerca de los ojos, párpados, labios, boca o mucosas, lave la zona inmediatamente con abundante agua.

No aplique ningún otro cosmético (tales como otras cremas faciales o maquillaje) antes de la aplicación diaria de Soolantra.

Debe utilizar estos productos sólo tras la aplicación de la crema, una vez que ésta se haya secado.

Debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de la crema.

Debe utilizar Soolantra diariamente durante el transcurso del tratamiento, el curso de tratamiento puede ser repetido. Su médico le indicará cuánto tiempo va a necesitar usar Soolantra. La duración del tratamiento puede variar de una persona a otra, dependerá de la gravedad de la enfermedad de la piel.

Notará una mejoría a las 4 semanas de tratamiento. En caso de que no haya mejora después de 3 meses, deberá interrumpir el tratamiento con Soolantra y consultar con su médico.

### **Insuficiencia hepática**

Si tiene problemas en el hígado, por favor consulte con su médico antes de usar Soolantra.

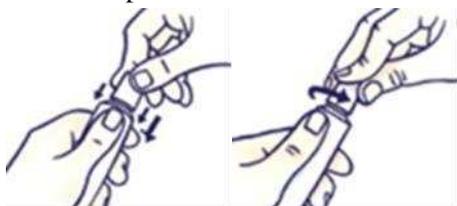
**Uso en niños y adolescentes**

No use Soolantra en niños ni adolescentes.

### **Cómo abrir el tubo con tapón a prueba de niños**

No apriete el tubo al abrirlo o cerrarlo para evitar que se derrame.

Presione el tapón y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (gírelo a la izquierda). Después retire el tapón.



### **Cómo cerrar el tubo con tapón a prueba de niños**

Presione y gire en el sentido de las agujas del reloj (gire a la derecha).



### **Si usa más Soolantra del que debe**

Si utiliza una cantidad mayor que la dosis diaria recomendada, póngase en contacto con su médico, quien le aconsejará que acción tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Soolantra**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Soolantra**

Los granos y las lesiones inflamatorias se reducirán después de varias aplicaciones de este medicamento. Es importante que continúe usando Soolantra durante el tiempo que le haya prescrito su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Soolantra puede causar los siguientes efectos adversos:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas):*

- Sensación de ardor en la piel

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):*

- Irritación de la piel
- Picor de la piel
- Sequedad de la piel
- Agravamiento de la rosácea (por favor consulte a su médico)

*Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Enrojecimiento de la piel

- Inflamación de la piel
- Hinchazón de cara
- Aumento de enzimas hepáticas (ALAT/ASAT)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Soolantra**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la primera apertura del tubo: 6 meses.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Soolantra**

- El principio activo es ivermectina. Un gramo de crema contiene 10 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son glicerol, palmitato de isopropilo, carbomer, dimeticona, edetato de sodio, ácido cítrico monohidrato, alcohol cetílico, alcohol estearílico, éter cetosteárico de macrogol, estearato de sorbitán, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), fenoxietanol, propilenglicol, alcohol oleico, hidróxido sódico, agua purificada.

#### **Aspecto de Soolantra y contenido del envase**

Soolantra es una crema de color blanco a amarillo pálido. Se presenta en tubos de 2, 15, 30, 45 o 60 gramos de crema. Los tubos más grandes tienen cierre a prueba de niños, mientras que el tubo de 2 g no lo contiene.

Envase con 1 tubo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Alemania, Portugal :	Soolantra 10 mg/g Creme
Belgica, Luxemburgo:	Soolantra 10 mg/g crème Soolantra 10 mg/g Creme
Bulgaria:	Soolantra 10 mg/g Крем
Chipre, Grecia:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα

Republica Checa, Hungría,	Soolantra 10 mg/g krém
Eslovaquia :	Soolantra
Dinamarca:	
Estonia :	Soolantra 10 mg/g kreem
Finlandia :	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Francia, Países bajos:	Soolantra 10 mg/g crème
Islandia, Noruega, Polonia:	Soolantra 10 mg/g krem
Irlanda, Reino Unido:	Soolantra 10 mg/g cream
Italia:	Efacti 10 mg/g Crema
Letonia:	Soolantra 10 mg/g krēms
Lituania:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Rumania:	Soolantra 10 mg/g Cremă
España :	Soolantra 10 mg/g crema
Suecia :	Soolantra 10 mg/g kräm

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Galderma, S.A.  
Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratoires Galderma  
Z.I. – Montdésir  
74 540 Alby-sur-Chéran  
Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>