

KULLANMA TALİMATI

SOOLANTRA® 10 mg/g krem

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Kremin her bir gramı 10 mg ivermektin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliserol, izopropil palmitat, karbomer, dimetikon, disodyum edetat, sitrik asit monohidrat, setil alkol, stearil alkol, makrogol setostearil eter, sorbitan stearat, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), fenoksietanol, propilen glikol, oleil alkol, sodyum hidroksit, saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

1. **SOOLANTRA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOOLANTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOOLANTRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOOLANTRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOOLANTRA® nedir ve ne için kullanılır?

SOOLANTRA®, 30 gramlık tüpler içinde sunulan beyaz ile soluk sarı renkli bir kremdir.

SOOLANTRA®, avermektinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait olan ivermektin etkin maddesini içermektedir. Krem, gül hastalığında (rozasea) görülen kabarcık ve lekeleri tedavi etmek için kullanılmaktadır.

SOOLANTRA® sadece yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) kullanılmalıdır.

2. SOOLANTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOOLANTRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İvermektine veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

SOOLANTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SOOLANTRA®'yı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin başlangıcında bazı hastalar, gül hastalığının (rozasea) belirtilerinin kötüleştiğini gözlemleyebilir. Ancak bu yaygın değildir ve genellikle tedavinin ilk haftasında iyileşir. Eğer bu olursa doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOOLANTRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOOLANTRA®'nın yiyecek ve içecek etkileşimleri incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOOLANTRA® hamilelik sırasında önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmamalısınız, alternatif olarak SOOLANTRA® ile tedaviye başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız. Tedavinin yararını ve emzirmenin yararını dikkate alarak SOOLANTRA® kullanma ile emzirme arasında bir karar vermenize yardımcı olması için doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SOOLANTRA®'nın araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

SOOLANTRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOOLANTRA®

- Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilen **setil alkol** ve **stearil alkol**,
- Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilen **metil parahidroksibenzoat (E218)** ve **propil parahidroksibenzoat (E216)**,
- Deride iritasyona neden olabilen **propilen glikol** içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOOLANTRA®'nın diğer ilaçlar ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOOLANTRA® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SOOLANTRA® yetişkinler için ve sadece yüz derisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ilacı vücudunuzun diğer bölgelerinde, özellikle gözleriniz, ağzınız veya herhangi bir mukoza gibi nemli vücut yüzeylerinde kullanmayınız. Yutmayınız.

Önerilen doz, yüz derisine günde bir uygulamadır.

Tedavi kürü boyunca SOOLANTRA®'yı her gün kullanmalısınız ve tedavi kürü tekrarlanabilir. Doktorunuz SOOLANTRA®'yı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Tedavi süresi kişiden kişiye değişebilir ve cilt bozukluğunun şiddetine bağlıdır.

4 haftalık tedaviden sonra bir iyileşme fark edebilirsiniz. 3 ay sonra iyileşme olmaması durumunda, SOOLANTRA®'yı bırakmalı ve doktorunuza danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Yüzün aşağıdaki beş bölgesinin her birine bezelye büyüklüğünde kremi uygulayınız: alın, çene, burun ve her iki yanak. Sonra kremi tüm yüze ince bir tabaka halinde yayınız.

Göz kapaklarından, dudaklardan ve burun, ağız ve gözlerin içindeki mukozalardan kaçınınız. Eğer kremi yanlışlıkla gözlerin içine veya göz yakınlarına, göz kapaklarına, dudaklara, ağza veya mukozaya değdirirseniz, bölgeyi hemen bol suyla yıkayınız.

SOOLANTRA®'nın günlük uygulamasından önce kozmetikleri (diğer yüz kremleri veya makyaj gibi) uygulamayınız. Bu ürünler uygulanan krem kuruduktan sonra kullanılabilir.

Kremi uyguladıktan sonra hemen ellerinizi yıkayınız.

Çocuk emniyetli kapaklı tüp nasıl açılır?

Dökülmeyi önlemek için, açarken ya da kapatırken tüpü sıkmayınız.

Kapağı aşağı doğru bastırınız ve saat yönünün tersine (sola) çeviriniz. Sonra kapağı çıkarınız.



Çocuk emniyetli kapaklı tüp nasıl kapatılır?

Aşağı itiniz ve saat yönünde çeviriniz (sağa çeviriniz).



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SOOLANTRA® çocuklar ve ergenler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer problemlerinizi varsa SOOLANTRA® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOOLANTRA® kullandıysanız:

Eğer günlük olarak önerilen dozdaki daha fazla kullandıysanız lütfen ne yapmanız gerektiği konusunda size tavsiyede bulunacak doktorunuza danışınız.

SOOLANTRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOOLANTRA®'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOOLANTRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kabarcıklar ve lekeler ancak bu ilacın birkaç uygulamasından sonra azalacaktır. SOOLANTRA®'yı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka bir sorunuz olması halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOOLANTRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gül hastalığının (rozasea) şiddetlenmesi

SOOLANTRA® ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler:

- Deride yanma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Deride tahriş
- Deride kaşınma
- Kuru cilt
- Gül hastalığının (rozasea) şiddetlenmesi (lütfen doktorunuza danışınız)

Bilinmiyor:

- Deride kızarıklık
- Deride iltihaplanma
- Yüzde şişme
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (ALT/AST)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOOLANTRA®'nın saklanması

SOOLANTRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki ve tüpteki son kullanma tarihinden sonra SOOLANTRA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Tüp açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmemektedir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SOOLANTRA®'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık, Eğt. ve Müm.
Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Söğütözü Mah., 2176. Cad. Platin Tower Apt.
No:7/42 06530 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir, 74540 Alby sur Chéran/Fransa

Bu kullanma talimatı 27.12.2022 tarihinde onaylanmıştır.