

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Soolantra 10 mg/g crème** ivermectine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que Soolantra et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOOLANTRA ?
3. Comment utiliser SOOLANTRA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOOLANTRA ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. Qu'est-ce que Soolantra et dans quels cas est-il utilisé ?**

Soolantra contient la substance active ivermectine qui appartient à une classe de médicaments appelés avermectines. La crème est à appliquer sur la peau pour traiter les boutons liés à la rosacée (affection de la peau du visage).

Soolantra doit être utilisé seulement chez les adultes (18 ans ou plus).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOOLANTRA ?**

##### **N'utilisez jamais Soolantra :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Soolantra.

Au début du traitement, certains patients peuvent présenter une aggravation des symptômes de la rosacée (affection de la peau du visage avec rougeurs, gonflements et boutons). Cependant, ces effets sont rares et se résolvent généralement au bout d'une semaine en poursuivant le traitement. Adressez-vous à votre médecin si cela vous arrive.

##### **Autres médicaments et Soolantra**

D'autres médicaments pourraient avoir un effet sur Soolantra, vous devez donc informer votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Soolantra n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser ce médicament, sinon vous devez arrêter l'allaitement avant de commencer le traitement par Soolantra. Vous devez consulter votre médecin pour vous aider à décider entre l'utilisation de Soolantra et l'allaitement, en tenant compte des bénéfices du traitement et de ceux de l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soolantra a une influence nulle ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Soolantra contient:**

- de l'**alcool cétylique** et de l'**alcool stéarylique** qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (ex : dermatite de contact),
- du **parahydroxybenzoate de méthyle (E218)** et du **parahydroxybenzoate propyle (E216)** qui peuvent provoquer des réactions allergiques,
- du **propylène glycol** qui peut induire des irritations de la peau.

### **3. Comment utiliser SOOLANTRA ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Important:** Soolantra est destiné aux adultes et seulement pour une application sur la peau du visage. Ne pas utiliser ce médicament sur d'autres parties de votre corps, surtout pas sur des surfaces humides du corps, par exemple : vos yeux, votre bouche ou les muqueuses. Ne pas avaler.

La dose recommandée est une application par jour sur la peau du visage. Appliquer une quantité de la grosseur d'un pois de crème à répartir sur chacune des cinq zones du visage : front, menton, nez et chaque joue. Puis étaler la crème en couche mince sur l'ensemble du visage.

Veillez à éviter les paupières, les lèvres et toute muqueuse telle que l'intérieur du nez, la bouche et les yeux. Si vous mettez accidentellement de la crème dans les yeux ou près des yeux, les paupières, les lèvres, la bouche ou les muqueuses lavez la zone immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Ne pas appliquer des produits cosmétiques (comme d'autres crèmes pour le visage ou maquillage) avant l'application quotidienne de Soolantra. Ces produits peuvent être utilisés une fois que la crème appliquée est absorbée.

Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué la crème.

Vous devez utiliser Soolantra quotidiennement tout au long du traitement, le traitement peut être répété. Votre médecin vous dira combien de temps vous aurez besoin d'utiliser Soolantra. La durée de traitement peut varier d'une personne à l'autre et dépend de la sévérité de l'affection de la peau.

Vous pouvez remarquer une amélioration après 4 semaines de traitement. En cas d'absence d'amélioration après 3 mois, vous devez cesser Soolantra et consultez votre médecin.

### **Insuffisance hépatique**

Si vous avez des problèmes hépatiques, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Soolantra.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Soolantra ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

**Comment ouvrir un tube muni d'un bouchon de sécurité enfants :**

Pour éviter de répandre accidentellement, ne pas comprimer le tube à l'ouverture ou à la fermeture. Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Tirez ensuite le bouchon.



**Comment fermer un tube muni d'un bouchon sécurité enfants :**

Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).



**Si vous avez utilisé plus de Soolantra que vous n'auriez dû:**

Si vous avez utilisé plus que la dose quotidienne recommandée, veuillez consulter immédiatement votre médecin, qui vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si vous avez utilisé trop de Soolantra, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Soolantra:**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

**Si vous arrêtez d'utiliser Soolantra:**

Les boutons ne seront réduits qu'après plusieurs applications de ce médicament. Il est important que vous continuiez à utiliser Soolantra aussi longtemps que prescrit par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

*Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):*

- sensation de brûlure au niveau de la peau

*Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):*

- irritation de la peau
- démangeaison de la peau
- peau sèche
- aggravation de l'affection de la peau du visage avec rougeurs, gonflements et boutons (rosacée) (veuillez consulter votre médecin)

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- rougeur de la peau
- inflammation de la peau
- enflure du visage
- Augmentations des enzymes hépatiques (ALAT/ASAT)

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver SOOLANTRA ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la 1<sup>ère</sup> ouverture du tube, utiliser ce produit dans les 6 mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez pas la crème Soolantra non utilisée au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Informations supplémentaires**

### **Ce que contient Soolantra**

- La substance active est : ivermectine. Un gramme de crème contient 10 mg d'ivermectine.
- Les autres composants sont : glycérol, palmitate d'isopropyle, carbomère, diméticone, édétate disodique, acide citrique monohydraté, alcool cétylique, alcool stéarylique, ether cétostéarylique de macrogol, stéarate de sorbitan, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), phénoxyéthanol, propylène glycol, alcool oléique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### **Aspect de Soolantra et contenu de l'emballage extérieur**

Soolantra est une crème blanche à jaune pâle, disponible en tubes de 2, 15, 30, 45 ou 60 grammes de crème. Les plus grands tubes ont une fermeture de sécurité enfant tandis que le tube de 2g ne l'a pas.

Boîte de 1 tube.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire*

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Nederland

*Fabricant*

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
France

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE 472657

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche, Allemagne, Portugal:	Soolantra 10 mg/g crème
Belgique, Luxembourg:	Soolantra 10 mg/g crème
Bulgarie:	Soolantra 10 mg/g Крeм
Chypre, Grèce:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
République Tchèque, Hongrie, Slovaquie	Soolantra 10 mg/g krém
Danemark	Soolantra
Estonie:	Soolantra 10 mg/g kreem
Finlande:	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
France, Pays-Bas:	Soolantra 10 mg/g crème
Islande, Norvège, Pologne:	Soolantra 10 mg/g krem
Irlande, Royaume-Uni:	Soolantra 10 mg/g cream
Italie:	Efacti 10 mg/g crema
Lettonie:	Soolantra 10 mg/g krēms
Lituanie:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malte:	Soolantra 10 mg/g krema
Roumanie:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Espagne:	Soolantra 10 mg/g crema
Suède:	Soolantra 10 mg/g kräm

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021**

