ANSM - Mis à jour le : 04/08/2020

**Dénomination du médicament**

# SOOLANTRA 10 mg/g, crème
# Ivermectine

**Encadré**

**Veuillez 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 votre 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 votre 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. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE SOOLANTRA 10mg/g, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 (papules et pustules) liés à la rosacée.

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOOLANTRA 10mg/g, crème ?

N'utilisez jamais Soolantra :

si vous êtes allergique à l’ivermectine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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. 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.

Soolantra avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 : dermite de contact),

du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées),

du propylène glycol qui peut induire des irritations de la peau

## 3. COMMENT UTILISER SOOLANTRA 10mg/g, crème ?

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 médicament équivalente à un petit pois sur chacune des cinq zones du visage (front, menton, nez et deux joues). 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 immédiatement et abondamment la zone avec de l'eau.

Vous ne devez pas appliquer de cosmétiques (tels que des crèmes pour le visage ou du maquillage) avant l’application quotidienne de Soolantra. Les produits cosmétiques peuvent être utilisés après que la crème Soolantra ait séché.

Lavez?vous les mains immédiatement après avoir appliqué la crème Soolantra.

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 (au niveau du foie), 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 consultez immédiatement votre médecin, qui vous conseillera sur les mesures à prendre.

**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 diminueront 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 à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 la 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

Gonflement du visage

Augmentation 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

#### 5. COMMENT CONSERVER SOOLANTRA 10mg/g, crème ?

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 tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture du tube, utiliser ce produit dans les 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Soolantra 10mg/g, crème

- La substance active est : Ivermectine. 1 gramme de crème contient 10mg d'ivermectine.

- Les autres composants sont : glycérol, palmitate d'isopropyle, carbomère, diméticone, édétate disodique, acide citrique monohydraté, alcool cétylique, alcool stéarylique, éther cétostéarylique de macrogol, stéarate de sorbitan, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), phénoxyéthanol, propylène glycol, alcool oléique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### Qu'est-ce que Soolantra 10mg/g, crème 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

**GALDERMA INTERNATIONAL**
TOUR EUROPLAZA
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
LA DEFENSE 4
92927 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**GALDERMA INTERNATIONAL**

TOUR EUROPLAZA
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
LA DEFENSE 4
92927 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**LABORATOIRES GALDERMA**
ZI MONTDESIR
74540 ALBY-SUR-CHERAN

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf