

SOOLANTRA[®]
ivermectina
CREME DERMATOLÓGICO
10 mg/g

Galderma Brasil Ltda.

SOOLANTRA®
ivermectina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme contendo 10 mg/g de ivermectina, em bisnagas plásticas laminadas de 30gramas.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ivermectina.....10,0 mg

veículoq.s.p.....1 g

Excipientes: glicerol, palmitato de isopropila, carbômer 1342, dimeticona, edetato dissódico, ácido cítrico monoidratado, álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, estearato de sorbitana, metilparabeno, propilparabeno, fenoxietanol, propilenoglicol, álcool oleílico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SOOLANTRA creme é indicado para o tratamento da rosácea em pacientes adultos.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SOOLANTRA é um medicamento na forma de creme que contém ivermectina como princípio ativo.

SOOLANTRA apresenta efeito anti-inflamatório e também causa a morte de acáros *Demodex*, descritos como um fator agravante da inflamação da pele na rosácea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado se você for alérgico (hipersensível) à ivermectina ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplicar SOOLANTRA creme nas seguintes áreas: olhos e lábios. Se ocorrer contato, lave estas áreas imediatamente com muita água.

No caso de irritação grave ou alergia, pare de usar SOOLANTRA creme e entre em contato com seu médico.

Crianças

SOOLANTRA creme não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.

Gravidez e lactação:

SOOLANTRA creme não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se você está amamentando, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento. Ele(a) pode discutir com você os riscos e benefícios de usar este medicamento durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Condução de veículos e manuseio de máquinas

SOOLANTRA creme tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Os pacientes podem sofrer um agravamento transitório da rosácea, que geralmente desaparece dentro de uma semana com a continuação do tratamento, como seria de esperar devido a uma reação à morte dos ácaros *Demodex*.

Em caso de agravamento grave com uma forte reação dérmica, o tratamento deve ser interrompido.

SOOLANTRA creme contém metilparabeno e propilparabeno, que podem causar reações alérgicas e propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

SOOLANTRA creme contém álcool cetílico e álcool estearílico que podem causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contato).

Interações medicamentosas

Não há estudo de interação medicamentosa com SOOLANTRA creme uma vez que nas condições de uso descritas em bula, o potencial de interações medicamentosas é baixo. **Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SOOLANTRA creme deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Evite o congelamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não jogue medicamentos na canalização de esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como jogar fora os medicamentos que você já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

SOOLANTRA é um creme de cor branca a amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte seu médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR O ESTE MEDICAMENTO?

SOOLANTRA creme somente deve ser utilizado conforme orientação médica. Caso tenha dúvidas, você deve verificar com seu médico.

SOOLANTRA creme só deve ser utilizado por adultos.

Aplique SOOLANTRA creme uma vez ao dia. A quantidade a ser utilizada deve ser pequena, equivalente ao tamanho de um grão de ervilha, em cada uma das cinco áreas do rosto, ou seja, queixo, testa, nariz e cada uma das bochechas. Aplicar uma fina camada do creme, evitando os olhos e lábios.

SOOLANTRA deve ser aplicado apenas no rosto. As mãos devem ser lavadas após a aplicação do medicamento.

Não aplique cosméticos pouco tempo antes da aplicação de SOOLANTRA. Cosméticos podem ser aplicados após o medicamento secar completamente sobre a pele.

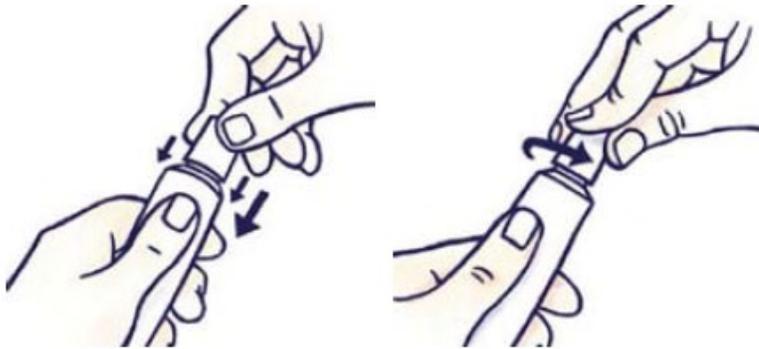
Depois que o creme secar, aplicar filtro solar com alto fator de proteção na região tratada e que pode ser exposta ao sol. Outras maneiras de redução da exposição ao sol podem ser utilizadas, como chapéus e roupas.

Como abrir a bisnaga:

Para evitar extravasamento, não espremer o tubo durante a abertura ou fechamento.

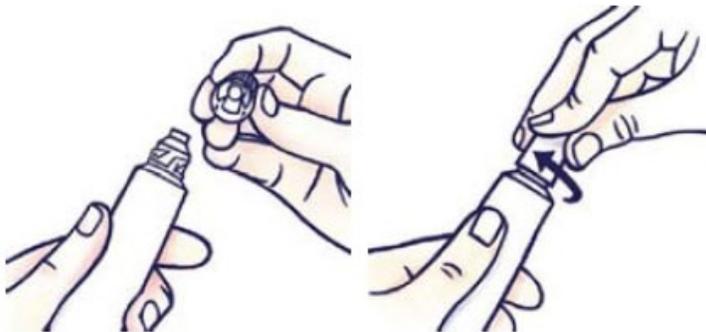
Aperte a tampa para baixo e gire em sentido anti-horário (um quarto de volta para a esquerda).

Em seguida, puxe a tampa.



Como fechar a bisnaga:

Alinhe as ranhuras da tampa e da bisnaga. Aperte para baixo e gire no sentido horário (um quarto de volta para a direita).



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

SOOLANTRA creme deve ser utilizado somente na pele da face. Não use este medicamento em outras partes do corpo, especialmente em áreas úmidas, por exemplo nos olhos, boca, nariz ou vagina. Não ingerir. Manter SOOLANTRA creme fora do alcance das crianças.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser indicado pelo seu médico; a dose recomendada é de uma aplicação por dia. Se você usar mais do que o recomendado, contate o seu médico, que irá aconselhá-lo sobre qual ação tomar.

Você não deve duplicar a dose para compensar uma aplicação perdida.

É importante que você continue usando SOOLANTRA pelo período prescrito pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como outros medicamentos, SOOLANTRA creme pode causar reações adversas, mesmo que nem todas as pessoas as apresentem.

SOOLANTRA creme pode causar os seguintes males:

Reação comum (ocorre em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardor na pele. Essas reações são geralmente transitórias, leve a moderada na intensidade, e geralmente não é necessário descontinuar o tratamento.

Reação incomum (ocorre em até 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, coceira, pele seca e agravamento da rosácea.

Reação de frequência desconhecida: vermelhidão, dermatite alérgica, dermatite de contato, inchaço da face e aumento da enzima transaminase.

Se você tiver qualquer reação adversa, converse com seu médico. Isso inclui qualquer reação que não está listada nesta bula.

Atenção: este medicamento é uma nova forma farmacêutica no país e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos disponíveis sobre superdose com SOOLANTRA creme (isto é, casos em que uma grande quantidade do medicamento é utilizada). Em caso de aplicação maior que a indicada, procure orientação de seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0205

Farm. Resp: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF-SP nº. 31.358

Importado e Registrado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor

 0800-0155552

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/01/2020.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2020	0206833/20-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	0334857/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	20/01/2020	N.A.	VP	Creme dermatológico 2g, 15g, 30g, 45g e 60g
21/01/2020	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode causar?	VP	Creme dermatológico 30g,

