



SOOLANTRA 10 MG/G, CRÈME IVERMECTINE

- Médicament sur ordonnance

[Connectez-vous](#) pour voir le prix et mettre au panier

Contenance : 1 tube(s) polyéthylène aluminium avec fermeture de sécurité enfant de 30 g

SOOLANTRA 10 mg/g, crème - Résumé des caractéristiques du produit

ANSM - Mis à jour le : 04/08/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOOLANTRA 10 mg/g, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de crème contient 10 mg d'ivermectine.

Excipients à effet notoire : 1 gramme de crème contient 35 mg d'alcool cétylique, 25 mg d'alcool stéarylique, 2 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 1 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216) et 20 mg de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

Crème hydrophile blanche à jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Soolantra est indiqué dans le traitement topique des lésions inflammatoires (papulopustuleuses) de la rosacée chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration



Posologie

Une application par jour, jusqu'à 4 mois. Soolantra doit être appliqué quotidiennement tout au long du traitement. Le traitement peut être répété. Il peut être utilisé dans le cadre d'une monothérapie ou être associé à un ou plusieurs traitements (voir rubrique 5.1).

En cas d'absence d'amélioration après 3 mois, le traitement doit être interrompu.

Populations particulières

Insuffisant rénal

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Insuffisant hépatique

La prudence s'impose chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées (voir également rubrique 4.8).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Soolantra chez les enfants et adolescents âgés moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Uniquement voie cutanée.

Application cutanée d'une quantité de médicament équivalente à un petit pois sur chacune des cinq zones du visage (à répartir sur le front, le menton, le nez et les deux joues). Le médicament doit être réparti en couche mince sur l'ensemble du visage, en évitant les yeux, les lèvres et les muqueuses.

Soolantra doit être appliqué uniquement sur le visage.

Les mains doivent être lavées après l'application du médicament.

Des cosmétiques peuvent être appliqués après que Soolantra ait séché.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients peuvent présenter une aggravation transitoire de la rosacée, qui disparaît généralement en une semaine en poursuivant le traitement. Cette réaction est probablement causée par la mort des acariens Demodex.

En cas d'aggravation sévère accompagnée d'une forte réaction cutanée, le traitement doit être interrompu. Soolantra n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Le médicament contient :

de l'alcool cétyle et de l'alcool stéaryl qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, 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 provoquer une irritation cutanée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée (voir rubrique 5.2 Biotransformation).

Des études in vitro ont montré que l'ivermectine est principalement métabolisée par le CYP3A4. Par conséquent, la prudence est recommandée quand l'ivermectine est administrée de manière concomitante



avec des puissants inhibiteurs du CYP3A4 car l'exposition plasmatique peut être significativement augmentée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation topique de l'ivermectine chez la femme enceinte.

Des études de toxicité par voie orale sur la reproduction ont montré que l'ivermectine est tératogène chez le rat et le lapin (voir rubrique 5.3). Cependant en raison de la faible exposition systémique après administration topique du produit à la posologie proposée, il y a un faible risque pour un fœtus humain. Soolantra n'est pas recommandé pendant la grossesse.