

BON USAGE

EFFETS INDESIRABLES SOOLANTRA[®] (1) :

• **Résumé du profil de sécurité (1)** : les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : sensation de brûlure cutanée, irritation cutanée, prurit et sécheresse cutanée. Ils sont apparus chez 1% ou moins des patients traités avec Soolantra[®] dans les études cliniques. Ils sont généralement d'intensité légère à modérée et normalement diminuent lorsque le traitement est poursuivi.

Les effets indésirables décrits ci-après ont été rapportés avec l'utilisation de Soolantra[®] dans les études cliniques. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : sensation de brûlure cutanée ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) : irritation cutanée, prurit, sécheresse cutanée, aggravation de la rosacée* ; fréquence indéterminée : érythème, dermite de contact (allergie ou irritante), gonflement du visage. Investigations : fréquence indéterminée : augmentation des transaminases*.

* Effet indésirable rapporté après la mise sur le marché

**Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû
à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
ou sur www.signalement-sante.gouv.fr**

CONTRE-INDICATIONS :

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

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. 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 stéarylique 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.

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. En l'absence d'informations et à cause du risque de passage systémique nocif pour le fœtus humain, Soolantra n'est pas recommandé pendant la grossesse.

• **Allaitement** : Après administration orale, l'ivermectine est excrétée dans le lait maternel en faibles concentrations. L'excrétion dans le lait maternel après l'administration topique n'a pas été évaluée. Un risque pour les enfants allaités ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre / de s'abstenir du traitement par Soolantra.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicaments directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>