

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Soolantra 10 mg/g crema. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Un gramo de crema contiene 10 mg de ivermectina. Excipiente(s) con efecto conocido: Un gramo de crema contiene 35 mg de alcohol cetílico, 25 mg de alcohol estearílico, 2 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218), 1 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216) y 20 mg de propilenglicol. Excipientes: glicerol, palmitato de isopropilo, carbomer, dimeticona, edetato de disodio, ácido cítrico monohidrato, alcohol cetílico, alcohol estearílico, éter cetoestearílico de macrogol, estearato de sorbitán, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), fenoxietanol, propilenglicol, alcohol oleico, hidróxido sódico y agua purificada. **FORMA FARMACÉUTICA:** Crema.

Crema hidrófila de color blanco a amarillo pálido. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Soolantra está indicada para el tratamiento tópico de lesiones inflamatorias de la rosácea (papulopustular) en pacientes adultos. **Posología y forma de administración:** Posología: Aplicar una vez al día, durante un máximo de 4 meses. Soolantra se debe aplicar diariamente durante todo el período de tratamiento. Puede repetirse el curso del tratamiento. Puede aplicarse como monoterapia o como parte de un tratamiento combinado. En caso de que no hubiera mejoría después de 3 meses, deberá suspenderse el tratamiento. *Poblaciones especiales. Insuficiencia renal:* No es necesario ningún ajuste de dosis. *Insuficiencia hepática:* Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave. *Pacientes de edad avanzada:* No es necesario ningún ajuste de dosis en la población geriátrica (ver sección "Reacciones adversas"). *Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Soolantra en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos. Forma de administración: Solo uso cutáneo. Aplicación cutánea de una pequeña cantidad de medicamento del tamaño de un guisante, en cada una de las cinco zonas de la cara: frente, barbilla, nariz, y ambas mejillas. El medicamento se debe extender como una fina capa en toda la cara, evitando los ojos, labios y mucosa. Soolantra se debe aplicar únicamente en la cara. Se deben lavar las manos inmediatamente después de la aplicación del medicamento. Se pueden aplicar cosméticos una vez que se haya secado Soolantra. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Los pacientes pueden experimentar un agravamiento transitorio de la rosácea, que generalmente se resuelve después de la primera semana de tratamiento continuado como se podría esperar debido a una reacción a los ácaros Demodex (que se están muriendo). En caso de empeoramiento severo con una fuerte reacción dérmica, el tratamiento debe suspenderse. Soolantra no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Este medicamento contiene: Alcohol cetílico y alcohol estearílico que pueden causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto). Parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Y propilenglicol que puede producir irritación de la piel. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. Estudios *in vitro* han demostrado que la ivermectina se metaboliza principalmente por el CYP3A4. En consecuencia, se recomienda precaución cuando se administre ivermectina concomitantemente con inhibidores potentes del CYP3A4, ya que la exposición plasmática puede verse significativamente aumentada. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: No hay datos disponibles, o bien los existentes son muy limitados, sobre el uso tópico de ivermectina en mujeres embarazadas. Estudios de toxicidad reproductiva han demostrado que la ivermectina es teratogénica en ratas y conejos (ver sección 5.3), sin embargo, dada la baja exposición sistémica tras la administración tópica del producto en la posología recomendada, la preocupación de seguridad para un feto humano es baja. Soolantra no está recomendado durante el embarazo. Lactancia: Tras la administración oral, la ivermectina se excreta por la leche materna en bajas concentraciones. No se ha evaluado la excreción en la leche humana tras la administración tópica. Los datos farmacocinéticos/ toxicológicos disponibles en animales también han demostrado excreción de la ivermectina en la leche. No puede excluirse el riesgo en un lactante. Deberá tomarse una decisión en cuanto a interrumpir la lactancia materna o interrumpir/ abstenerse del tratamiento con Soolantra, teniendo en cuenta el beneficio de la leche materna para el bebé y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad: No hay datos disponibles sobre el efecto de la ivermectina en la fertilidad humana. En ratas, no hubo efecto en el apareamiento ni en la fertilidad con el tratamiento con ivermectina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Soolantra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Resumen del perfil de seguridad: Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son sensación ardor en la piel, irritación de la piel, prurito y sequedad de la piel, todas ellas tuvieron lugar en el 1%, o menos, de los pacientes tratados con en estudios clínicos. Normalmente, son de intensidad de leve a moderada y, por lo general, no precisan de la suspensión del tratamiento. No se observaron diferencias significativas en los perfiles de seguridad entre la población de 18 a 65 años de edad y sujetos de edad avanzada (≥65 años). Tabla de reacciones adversas: Las reacciones

adversas se clasifican según el Sistema de Clasificación de Órganos y por frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y se notificaron en estudios clínicos de Soolantra.

Tabla 1-Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Frecuentes:* Sensación de ardor en la piel, *Poco frecuentes:* Irritación cutánea, prurito, sequedad cutánea, agravamiento de la rosácea*. *Frecuencia no conocida:* Eritema, dermatitis de contacto (alérgica o irritante), hinchazón de cara.

Exploraciones complementarias: *Frecuencia no conocida:* Aumento de las transaminasas*. *Reacción adversa reportada a partir de los datos post-comercialización.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Sobredosis: No se han notificado casos de sobredosis con el uso cutáneo de Soolantra. En exposiciones accidentales o significativas a cantidades desconocidas de las formulaciones veterinarias de ivermectina en humanos, ya sea por ingestión, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, los siguientes efectos adversos han sido notificados más frecuentemente: erupción, edema, dolor de cabeza, mareos, astenia, náuseas, vómitos, y diarrea. Otros efectos adversos notificados incluyen: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis de contacto. En caso de ingestión accidental, la terapia de apoyo, si estuviera indicada, deberá incluir líquidos parenterales y electrolitos, apoyo respiratorio (oxígeno y ventilación mecánica si fuera necesario) y agentes vasopresores, si estuviera presente una hipotensión clínicamente significativa. Podría estar indicada la inducción de la emesis y /o lavado gástrico lo antes posible, seguida de purgantes y otras medidas de rutina contra el veneno, si fuera necesario para evitar la absorción de material ingerido.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Otros preparaciones dermatológicas, otros dermatológicos. Código ATC: D11AX22. **Mecanismo de acción:** La ivermectina es miembro de la clase avermectina. Ivermectina presenta un efecto antiinflamatorio inhibiendo la producción de citoquinas inflamatorias mediada por lipopolisacáridos. Se han observado propiedades antiinflamatorias de la ivermectina cutánea en modelos animales de inflamación de la piel. La ivermectina también causa la muerte de parásitos, principalmente mediante la unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloro glutamato, que se producen en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. El mecanismo de acción de Soolantra para tratar las lesiones inflamatorias de la rosácea es desconocido, pero puede estar ligado a los efectos antiinflamatorios de la ivermectina, así como causar la muerte de los ácaros Demodex, que se han considerado como un factor de inflamación de la piel.

DATOS FARMACÉUTICOS. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 2 años. Una vez abierto, la crema debe utilizarse en 6 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** Se deberán tomar medidas de mitigación con objeto de prevenir o reducir la contaminación, especialmente en el medio acuático. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **Presentaciones y PVPIVA:** Tubos blancos de plástico laminado de Polietileno (PE)/Aluminio (Al)/ Polietileno (PE) con cuello de polietileno de alta densidad de color blanco (HDPE) y tapón de polipropileno (PP) de cierre a prueba de niños de 30 g, C.N. 706651.4; 33,44 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsable por la Seguridad Social. **Titular de la autorización de comercialización:** Laboratorios Galderma, S.A. Serrano Galvache, 56 - 28033 Madrid. **Fecha de la revisión del texto:** Febrero 2021