

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Efacti 10 mg/g crema ivermectina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Efacti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Efacti
3. Come usare Efacti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efacti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efacti e a che cosa serve

Efacti contiene la sostanza attiva ivermectina che appartiene al gruppo di medicinali chiamati avermectine. La crema è utilizzata sulla pelle per trattare brufoli e foruncoli presenti in caso di rosacea.

Efacti deve essere usato solo negli adulti (dai 18 anni di età in poi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Efacti

Non usi Efacti:

- se è allergico alla ivermectina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Efacti.

All'inizio del trattamento, alcuni pazienti potrebbero manifestare un peggioramento dei sintomi della rosacea, tuttavia questo è non comune e solitamente si risolve entro 1 settimana dal trattamento. Si rivolga al medico nel caso ciò dovesse avvenire.

Altri medicinali e Efacti

Altri medicinali potrebbero avere un effetto su Efacti, informi quindi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Efacti non è raccomandato durante la gravidanza.

Se sta allattando con latte materno non deve usare questo medicinale o, in alternativa, deve interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con Efacti.

Consulti il medico il quale la aiuterà a decidere tra utilizzare Efacti e allattare con latte materno, tenendo in considerazione i benefici del trattamento e i benefici dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Efacti ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Efacti contiene:

- **Alcol cetilico** e **alcol stearilico** che possono causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto),
- **Metile paraidrossibenzoato (E218)** e **propile paraidrossibenzoato (E216)** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate),
- **Glicole propilenico** che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Efacti

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Importante: Efacti è destinato agli adulti e solo per un uso sulla pelle del viso. Non usi questo medicinale su altre parti del corpo, specialmente sulle superfici del corpo umide, ad esempio gli occhi, la bocca o su qualsiasi mucosa. Non ingerire.

La dose raccomandata è di una applicazione al giorno, sulla pelle del viso. Applichi una quantità di crema pari alle dimensioni di un pisello su ognuna delle cinque aree del viso: fronte, mento, naso e ciascuna delle guance. Stenda, quindi, la crema in uno strato sottile sull'intero volto.

Si assicuri di evitare le palpebre, le labbra e qualsiasi mucosa come l'interno del naso, la bocca e gli occhi. Se accidentalmente la crema dovesse andare negli occhi, vicino agli occhi, sulle palpebre, labbra, bocca o mucose, lavi immediatamente l'area con molta acqua.

Non applichi cosmetici (come altre creme per il viso o trucco) prima dell'applicazione giornaliera di Efacti. Questi prodotti possono essere usati dopo che la crema applicata si sia asciugata.

Lavi immediatamente le mani dopo l'applicazione della crema.

Deve usare Efacti ogni giorno durante il trattamento e il trattamento può essere ripetuto. Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario utilizzare Efacti. La durata di trattamento può variare da persona a persona e dipende dalla gravità della malattia della pelle.

Può notare un miglioramento dopo 4 settimane di trattamento. Se dopo 3 mesi non ci fosse alcun miglioramento, deve interrompere Efacti e consultare il medico.

Compromissione epatica

Se ha problemi al fegato, consulti il medico prima di usare Efacti.

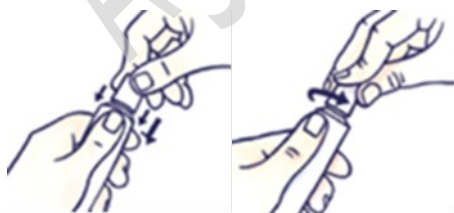
Uso nei bambini e negli adolescenti

Efacti non deve essere utilizzato da bambini e adolescenti.

Come aprire il tubo con tappo a prova di bambino

Per evitare fuoriuscite, non schiacci il tubo durante l'apertura o la chiusura.

Spinga verso il basso il tappo e ruoti in senso antiorario (ruotare a sinistra). Quindi rimuovere il tappo.



Come chiudere il tubo con tappo a prova di bambino

Spinga verso il basso e ruoti in senso orario (ruotare a destra).



Se usa più Efacti di quanto deve

Se usa più della dose giornaliera raccomandata, contatti il medico che le consiglierà che azioni intraprendere.

Se dimentica di usare Efacti

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Efacti

Brufoli e foruncoli verranno ridotti solo dopo alcune applicazioni di questo medicinale. E' importante che lei continui ad usare Efacti per il periodo che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Efacti può causare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Sensazione di bruciore della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Irritazione della pelle
- Prurito della pelle
- Pelle secca
- Peggioramento della rosacea (consulti il medico)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Arrossamento della pelle
- Infiammazione della pelle
- Gonfiore del viso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efacti

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del tubo, usi il prodotto entro 6 mesi.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici la crema Efacti non utilizzata. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efacti

- Il principio attivo è l'ivermectina. Un grammo di crema contiene 10 mg di ivermectina.
- Gli altri componenti sono glicerolo, isopropile palmitato, carbomer, dimeticone, disodio edetato, acido citrico monoidrato, alcol cetilico, alcol stearilico, macrogol cetostearile etere, sorbitano stearato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), fenossietanolo, glicole propilenico, alcol oleico, sodio idrossido, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Efacti e contenuto della confezione

Efacti è una crema di colore da bianco a giallo pallido. E' fornita in tubi contenenti 2, 15, 30, 45 o 60 grammi di crema. Le confezioni più grandi hanno il tappo a prova di bambino mentre non è presente per il tubo da 2 g.

Confezione da 1 tubo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Germania, Portogallo :	Soolantra 10 mg/g Creme
Belgio, Lussemburgo:	Soolantra 10 mg/g crème Soolantra 10 mg/g Creme
Bulgaria:	Soolantra 10 mg/g Крем
Cipro, Grecia:	Soolantra 10 mg/g Κρέμα
Repubblica Ceca, Ungheria, Slovacchia :	Soolantra 10 mg/g krém
Danimarca:	Soolantra
Estonia :	Soolantra 10 mg/g kreem
Finlandia :	Soolantra 10 mg/g emulsiovoide
Francia, Olanda:	Soolantra 10 mg/g crème
Islanda, Norvegia, Polonia:	Soolantra 10 mg/g krem
Irlanda, Regno Unito:	Soolantra 10 mg/g cream
Italia:	Efacti 10 mg/g crema
Lettonia:	Soolantra 10 mg/g krēms
Lituania:	Soolantra 10 mg/g kremas
Malta:	Soolantra 10 mg/g krema
Romania:	Soolantra 10 mg/g Cremă
Spagna :	Soolantra 10 mg/g crema
Svezia :	Soolantra 10 mg/g kräm

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GALDERMA ITALIA S.p.A.
via dell'Annunciata 21, Milano

Produttore

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir 74450 Alby-sur-Chéran
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA