

Prospect: Informații pentru utilizator**ADVANTAN 1 mg/g cremă**
Aceponat de metilprednisolonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Advantan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advantan
3. Cum să utilizați Advantan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advantan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Advantan și pentru ce se utilizează

Advantan este un medicament corticosteroid destinat aplicațiilor pe piele. Acesta conține ca substanță activă: aceponat de metilprednisolon, indicată în cazul diferitelor afecțiuni ale pielii ca: eczemele endogene (dermatita atopică, neurodermita) eczemă de contact, eczemă degenerativă, eczemă dishidrotică, eczemă numulară, eczemă vulgară și eczeme la copii.

1. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advantan**Nu utilizați Advantan:**

- dacă prezentați hipersensibilitate (alergie) la metilprednisolon aceponat sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).;
- dacă sunt prezente în zonele care urmează a fi tratate:
 - erupții tuberculoase sau sifilis la nivelul pielii
 - infecții virale (de exemplu: vărsat de vânt/varicelă, herpes zoster),
 - iritații la nivelul pielii în zona gurii
 - ulceratii la nivelul pielii
 - acnee vulgară;
 - subțierea straturilor de piele
 - reacții cutanate post-vaccinare la nivelul zonei care urmează să fie tratată.

Atenționări și precauții

Este necesară o atenție sporită la utilizarea Advantan. Advantan se utilizează exclusiv pentru tratamentul extern la nivelul pielii. Advantan poate fi aplicat numai pe suprafețele afectate de piele. Dacă medicul dumneavoastră stabilește că afecțiunea dumneavoastră cutanată este asociată cu infecții bacteriene sau fungice (ciuperci), este necesar tratament specific suplimentar.

Dacă pielea dumneavoastră se usucă excesiv în timpul folosirii Advantan cremă, acesta trebuie înlocuit cu una dintre formele de medicament cu un conținut mai mare de grăsime (Advantan unguent).

În cazul aplicării Advantan trebuie să aveți grijă ca acesta să nu vină în contact cu ochii, mucoasele și răni deschise.

Advantan nu se aplică în zonele intertriginoase și în condiții ocluzive (acoperirea cu bandaj -ocluzie).

Dacă ați avut vreodată afecțiuni ale ochilor (de exemplu glaucom), vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

În analogie cu administrarea sistemică a corticosteroizilor, glaucomul poate apare ca urmare a utilizării de corticosteroizi (de exemplu după o doză mare sau după aplicații pe zone întinse pe o perioadă lungă de timp, în cazul folosirii pansamentelor ocluzive sau după aplicații la nivelul pielii din jurul ochilor). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte probleme de vedere.

Copii

Corticosteroizii vor fi utilizați, în cazul copiilor, numai pe durata și în doza minimă absolut necesară pentru obținerea și menținerea efectului terapeutic dorit.

Pentru administrarea Advantan la copii și la adolescenți, nu este necesară o modificare a dozei. Cu caracter general, durata de administrare în cazul copiilor nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

Este necesară o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 4 luni și 23 luni.

Aplicarea de cantități ridicate pe suprafețe extinse sau pe perioadă îndelungată a corticosteroizilor topici, în special cu acoperirea cu bandaj (ocluzie), crește semnificativ riscul de apariție a reacțiilor adverse. Scutecele pot produce un efect ocluziv.

Advantan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La respectarea dozelor și administrarea pe durată scurtă nu sunt de așteptat apariția de reacții secundare. La aplicarea pe suprafață extinsă sau pe durată mai lungă, reacțiile secundare, ca urmare a preluării în organism (resorbției), pot fi identice cu cele înregistrate la administrarea internă (sistemică). Până în prezent nu sunt cunoscute astfel de reacții.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Nu există informații valabile privind influența aceponat de metilprednisolon asupra fertilității.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va ține seama de acest lucru înainte de a vă prescrie Advantan. Ca regulă generală, medicamentele care conțin corticosteroizi pentru administrare locală nu trebuie folosite în cursul primelor trei luni de sarcină. Trebuie evitate folosirea îndelungată și pe zone întinse a preparatelor topice care conțin steroizi, deoarece posibilitatea de absorbție sau un efect sistemic nu poate fi complet exclus.

Alăptarea

Nu trebuie să aplicați Advantan la nivelul sânilor dacă alăptați. Înainte de a vă prescrie Advantan, medicul dumneavoastră va lua în considerare faptul că alăptați, așa încât vă rugăm să îl informați

asupra acestui lucru. Trebuie evitată utilizarea îndelungată sau pe zone întinse a preparatelor topice care conțin steroizi, deoarece posibilitatea de absorbție sau un efect sistemic nu poate fi complet exclus.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Advantan nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Advantan cremă conține alcool cetilstearilic. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Advantan cremă conține butilhidroxitoluen (E 321). Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.

3. Cum să utilizați Advantan

Utilizați acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul. Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur de modul în care trebuie să utilizați medicamentul.

Medicul va stabili care formă farmaceutică a medicamentului Advantan (cremă, unguent) se potrivește cel mai bine în cazul dumneavoastră.

Dacă nu există prescripții medicale diferite, Advantan trebuie aplicat în strat subțire, o dată pe zi, la nivelul zonelor afectate.

În general, durata de utilizare nu trebuie să depășească 12 săptămâni în cazul adulților și 4 săptămâni în cazul copiilor.

Dacă aveți impresia că efectul Advantan este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Advantan decât trebuie Nu există risc de intoxicație în urma aplicării o singură dată a unei supradoze la nivelul pielii (aplicare pe suprafață întinsă) sau în cazul ingerării accidentale.

Dacă uitați să utilizați Advantan

Dacă ați uitat să utilizați Advantan nu aplicați cantități mai mari de decât cele prescrise și continuați tratamentul conform recomandării medicului. Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Advantan

Dacă întrerupeți tratamentul cu Advantan, este posibil ca simptomele inițiale ale bolii dumneavoastră de piele să reapară. Vă rugăm să contactați medicul înainte de a întrerupe tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- acnee,
- senzație de arsură și mâncărime la locul de aplicare.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- hipersensibilitate,
- uscăciune,
- vezicule,

- foliculită,
- erupții pe piele,
- parestezii la locul de aplicare.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- fisuri ale pielii,
- piodermie,
- telangiectazie,
- atrofierea pielii,
- infecții fungice ale pielii,
- celulită,
- umflarea pielii,
- iritație la locul de aplicare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) :

- striații ale pielii,
- dermatită periorală,
- decolorarea pielii,
- reacții alergice ale pielii,
- hipertricoză,
- vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Advantan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Advantan cremă

- Substanța activă este metilprednisolonul aceponat. Fiecare un gram cremă conține 1 mg metilprednisolon aceponat.
- Celelalte componente sunt: oleat de decil, monostearat de glicerol 40–55 %, alcool cetilstearyl, grăsimi solide, trigliceride ale acidului caprilic+capric+miristic+stearic, stearat de macrogol 40 tip I, glicerol 85%, edetat disodic, alcool benzilic, butilhidroxitoluen, apă purificată.

Cum arată Advantan cremă și conținutul ambalajului

Advantan cremă se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă până la gălbuie.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu 15 g cremă
Cutie cu un tub din aluminiu 20 g cremă
Cutie cu un tub din aluminiu 25 g cremă
Cutie cu un tub din aluminiu 30 g cremă
Cutie cu un tub din aluminiu 50 g cremă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sa fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO PHARMA A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

Fabricantul

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>