Prospect: Informaţii pentru utilizator

ADVANTAN 1 mg/g cremă
Aceponat de metilprednisolonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Advantan şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Advantan
3. Cum să utilizaţi Advantan
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Advantan
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Advantan şi pentru ce se utilizează

Advantan este un medicament corticosteroid destinat aplicaţiilor pe piele. Acesta conţine ca substanţă activă: aceponat de metilprednisolon, indicată în cazul diferitelor afecţiuni ale pielii ca: eczemele endogene (dermatita atopică, neurodermita) eczemă de contact, eczemă degenerativă, eczemă dishidrotică, eczemă numulară, eczemă vulgară şi eczeme la copii.

1. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advantan

Nu utilizaţi Advantan:
- dacă prezentaţi 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:
  - erupţii tuberculoase sau sifilis la nivelul pielii
  - infecţii virale (de exemplu: vărsat de vânt/varicelă, herpes zoster),
  - iritaţii la nivelul pielii în zona gurii
  - ulceraţii la nivelul pielii
  - acnee vulgară;
  - subţierea straturilor de piele
  - reacţii cutanate post-vaccinare la nivelul zonei care urmează să fie tratată.

Atenţionări şi precauţii
Este necesară o atenţie sporită la utilizarea Advantan. Advantan se utilizează exclusiv pentru tratamentul extern la nivelul pielii. Advantan poate fi aplicat numai pe suprafeţele afectate de piele. Dacă medicul dumneavoastră stabileşte că afecţiunea dumneavoastră cutanată este asociată cu infecţii 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 conţinut mai mare de grăsime (Advantan unguent).

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

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

Dacă aţi avut vreodată afecţiuni ale ochilor (de exemplu glaucom), vă rugăm să îl informaţi 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 aplicaţii pe zone întinse pe o perioadă lungă de timp, în cazul folosirii pansamentelor ocluzive sau după aplicaţii la nivelul pielii din jurul ochilor). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte probleme de vedere.

Copii
Corticosteroizii vor fi utilizaţi, în cazul copiilor, numai pe durata şi în doza minimă absolut necesară pentru obţinerea şi menţinerea efectului terapeutic dorit.

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

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

Aplicarea de cantităţi ridicate pe suprafeţe extinse sau pe perioadă îndelungată a corticosteroizilor topici, în special cu acoperirea cu bandaj (ocluzie), creşte semnificativ riscul de apariţie a reacţiilor adverse. Scutecele pot produce un efect ocluziv.

Advantan împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

La respectarea dozelor şi administrarea pe durată scurtă nu sunt de aşteptat apariţia de reacţii secundare. La aplicarea pe suprafaţă extinsă sau pe durată mai lungă, reacţiile secundare, ca urmare a preluării în organism (resorbţiei), pot fi identice cu cele înregistrate la administrarea internă (sistemică). Până în prezent nu sunt cunoscute astfel de reacţii.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea
Nu există informaţii valabile privind influenţa aceponat de metilprednisolon asupra fertilităţii.

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

Alăptarea
Nu trebuie să aplicaţi Advantan la nivelul sânilor dacă alăptaţi. Înainte de a vă prescrie *Advantan,* medicul dumneavoastră va lua în considerare faptul că alăptaţi, aşa încât vă rugăm să îl informaţi

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Advantan nu are influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

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

3. Cum să utilizați Advantan

Utilizaţi acest medicament exact aşa cum v-a prescris medicul. Vă rugăm să consultaţi medicul sau farmacistul dacă nu sunteţi sigur de modul în care trebuie să utilizaţi medicamentul.

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

Dacă nu există prescripţii medicale diferite, Advantan trebuie aplicat în strat subţire, o dată pe zi, la nivelul zonelor afectate.
În general, durata de utilizare nu trebuie să depăşească 12 săptămâni în cazul adulţilor şi 4 săptămâni în cazul copiilor.
Dacă aveţi impresia că efectul Advantan este prea puternic sau prea slab, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizaţi mai mult Advantan decât trebuie Nu există risc de intoxicaţie în urma aplicării o singură data a unei supradoze la nivelul pielii (aplicare pe suprafaţă întinsă) sau în cazul ingerării accidentale.

Dacă uitaţi să utilizaţi Advantan
Dacă aţi uitat să utilizaţi Advantan nu aplicaţi cantităţi mai mari de decât cele prescrise şi continuaţi tratamentul conform recomandării medicului. Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Advantan
Dacă întrerupeţi tratamentul cu Advantan, este posibil ca simptomele iniţiale ale bolii dumneavoastră de piele să reapară. Vă rugăm să contactaţi medicul înainte de a întrerupe tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacţii 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,
- erupţii pe piele,
- parestezii la locul de aplicare.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):
- fisuri ale pielii,
- piodermie,
- telangiectazie,
- atrofierea pielii,
- infecţii fungice ale pielii,
- celulită,
- umflarea pielii,
- iritaţie la locul de aplicare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) :
- striaţii ale pielii,
- dermatită periorală,
- decolorarea pielii,
- reacţii alergice ale pielii,
- hipertricoză,
- vedere încețoșată.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Advantan

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi 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 25ºC, în ambalajul original.
A nu se păstra la frigider sau congela.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Advantan cremă
- Substanţa acivă este metilprednisolonul aceponat. Fiecare un gram cremă conţine 1 mg
- metilprednisolon aceponat.

- Celelalte componente sunt: oleat de decil, monostearat de glicerol 40–55 %, alcool cetilstearilic, 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 şi conţinutul ambalajului

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

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

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
LEO PHARMA A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

Fabricantul
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21, 20054 Segrate (Milano), Italia

Acest prospect a fost revizuit în August, 2026

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/