

## Gebrauchsinformation: Información para pacientes

Advantan 0,1 % Crema

Metilprednisolona aceponato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a terceros. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto están. Ver sección 4.

### Qué contiene este prospecto

1. ¿Qué es Advantan 0,1 % crema y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe considerar antes de usar Advantan 0,1 % crema?
3. ¿Cómo se debe aplicar Advantan 0,1 % crema?
4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
5. ¿Cómo se debe almacenar Advantan 0,1 % crema?
6. Contenido del paquete y más información

#### 1. ¿Qué es Advantan 0,1 % crema y para qué se utiliza?

Advantan 0,1 % crema contiene el principio activo metilprednisolona aceponato. Advantan 0,1 % crema es un medicamento para el tratamiento de inflamaciones (un corticosteroide) destinado a la aplicación sobre la piel.

Advantan 0,1 % crema se utiliza en eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema de contacto, eccema degenerativo y eccema numular.

#### 2. ¿Qué debe saber antes de usar Advantan 0,1 % crema?

Advantan 0,1 % crema no debe utilizarse

- si es alérgico al metilprednisolona aceponato o a cualquiera de los componentes mencionados en la sección 6. mencionados otros componentes de este medicamento.
- si padece las siguientes enfermedades:
  - procesos tuberculosos o sifilíticos
  - Infecciones virales (p. ej., herpes, varicela (varicela))
  - Inflamación de la piel de color rojo o rosado (rosácea)
  - Inflamaciones de la piel en el área de la boca (dermatitis perioral)
  - Úlceras
  - Acné común
  - Adelgazamiento de la piel (enfermedades cutáneas atróficas)
  - Reacciones a la vacuna en el área de tratamiento
  - Infecciones de la piel por bacterias o hongos (ver advertencias y precauciones)

### Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Advantan 0,1 % crema.

Tome precauciones especiales al usar Advantan 0,1 % crema, si su médico ha detectado una infección cutánea concomitante por bacterias y/o hongos. Entonces también debe usar los medicamentos prescritos para esta infección, de lo contrario, su infección puede empeorar.

Medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), que incluyen el principio activo metilprednisolona aceponato en Advantan 0,1 % crema, tienen un fuerte efecto en el cuerpo. Por lo tanto, se desaconseja el uso de Advantan 0,1 % crema en grandes áreas de la piel o durante un período prolongado, ya que esto aumenta significativamente el riesgo de efectos secundarios.

Para reducir el riesgo de efectos secundarios:

- Use Advantan 0,1 % crema tan poco como sea posible, especialmente en niños.
- Use Advantan 0,1 % crema solo durante el tiempo absolutamente necesario para tratar su enfermedad de la piel.
- Advantan 0,1 % crema no debe entrar en los ojos, heridas abiertas profundas o mucosas.
- Advantan 0,1 % crema no debe usarse bajo materiales herméticos e impermeables, a menos que su médico se lo haya indicado. Esto incluye, por ejemplo, vendajes, apósitos ajustados o ropa ajustada, así como pañales.

Las infecciones cutáneas locales pueden posiblemente ser agravadas por la aplicación tópica de corticosteroides.

Como con todos los demás corticosteroides, el uso de Advantan 0,1 % crema para enfermedades distintas a las previstas puede enmascarar sus signos (síntomas) y dificultar un diagnóstico y tratamiento correctos.

Como se sabe de los corticosteroides administrados internamente (sistémicos), también puede desarrollarse glaucoma (glaucoma) después de la aplicación tópica de corticosteroides (p. ej., después de altas dosis o aplicación en grandes áreas durante un período prolongado, después del uso de vendajes oclusivos después de la aplicación en la piel cerca de los ojos).

### Niños y adolescentes

Use la menor cantidad de Advantan 0,1 % crema como sea necesario para evitar efectos secundarios. Advantan 0,1 % crema no debe usarse bajo materiales herméticos e impermeables, por ejemplo, pañales.

Advantan 0,1 % crema no se recomienda para su uso en niños menores de 3 años debido a la falta de datos sobre su seguridad.

### Uso de Advantan 0,1 % crema junto con otros medicamentos

Interaccionengen von Advantan 0,1% Crema con otros medicamentos no se conocen hasta ahora.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/aplicando otros medicamentos, ha tomado/aplicado recientemente otros medicamentos o planea tomar/aplicar otros medicamentos. ere Arzneimittel einzunehmen/anwenden.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. ses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.No hay datos suficientes sobre el uso de Advantan 0,1 % Crema en mujeres embarazadas.

En estudios con animales, el principio activo de Advantan 0,1 % Crema (metilprednisolona aceponato) mostró efectos teratogénicos.efecto digestivo.

En los primeros 3 meses de embarazo, no se deben usar preparaciones que contengan corticosteroides para uso externo.Las mujeres embarazadas y lactantes deben usar Advantan 0

Durante los primeros 3 meses de embarazo, no se deben utilizar preparaciones que contengan corticosteroides para uso externo. % Crema solo después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio por parte del médico.Advantán 0 ,1usar solo después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio por parte del médico.

Advantan 0,1 % crema no debe aplicarse en áreas grandes, durante períodos prolongados o bajo cobertura con vendaje (condiciones oclusivas), ya que esto podría llevar a una carga del niño nonacido. Durante el período de lactancia, Advantan 0,1 % crema no debe aplicarse en el área del pecho. Sobre todo, durante el período de lactancia no debe aplicarse Advantan 0,1 % crema en áreas grandes, durante períodos prolongados o bajo cobertura con vendaje (condiciones oclusivas).

No hay datos disponibles sobre la influencia de metilprednisolona aceponato en la fertilidad.

#### Capacidad para conducir y operar máquinas

Advantan 0,1 % Crema notiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### Información importante sobre ciertos otros componentes de Advantan 0,1 % Crema

Los otros componentes contenidos en Advantan 0,1 % Crema, alcohol cetilestearílico y butilhidroxitolueno, pueden causar irritaciones cutáneas localizadas (por ejemplo, dermatitis de contacto). Además, el butilhidroxitolueno puede causar irritaciones en los ojos y las membranas mucosas.El butilhidroxitolueno puede causar irritaciones cutáneas localizadas (por ejemplo, dermatitis de contacto). Además, el butilhidroxitolueno puede causar irritaciones en los ojos y las membranas mucosas.

### 3. ,1% Crema? Aplique

Aplique este medicamento siempre exactamente según lo acordado con su médico o Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que el médico indique lo contrario, se aplica Advantan 0,1 % crema una vez al día.

Advantan 0,1 % crema se aplica en capa fina sobre las áreas afectadas de la piel y se frota suavemente.

La duración del tratamiento no debe exceder generalmente 6 semanas en adultos y 3 semanas en niños mayores de 3 años.

Si durante el uso prolongado de Advantan 0,1 % crema la piel se seca demasiado, se debe cambiar a una preparación con mayor contenido de grasa (Advantan pomada o pomada grasa).

Por favor, hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Advantan 0,1 % crema es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### Uso en niños y adolescentes

Advantan 0,1 % crema no se recomienda para el uso en niños menores de 3 años debido a la falta de datos sobre su seguridad.

Para la aplicación de Advantan 0,1 % crema en niños mayores de 3 años no es necesario ajustar la dosis. En general, la duración del tratamiento en niños no debe exceder las 3 semanas.

Si ha aplicado una cantidad mayor de Advantan 0,1 % crema de la que debería utilizado más de lo que debería

Si ha olvidado aplicar Advantan (aplicación extensa bajo condiciones favorables para la absorción en la piel) o una ingestión accidental existe.

% crema Si ha olvidado la aplicación anterior, no aplique una cantidad mayor de Advantan 0

Si olvidó la aplicación anterior, no aplique una cantidad doble. % crema de lo habitual, sino que continúe el tratamiento como lo discutió con el médico. Si ha olvidado aplicar Advantan 0 % crema como de costumbre, sino continúe el tratamiento según lo discutido con el médico.

Si aplica Advantan 0,1 % crema interrumpir

Si interrumpe el tratamiento con Advantan 0,1 % crema prematuramente, puede llevar a un empeoramiento del cuadro clínico. Por lo tanto, hable con su médico antes de interrumpir o finalizar el tratamiento por su cuenta.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todos los casos.

Para la evaluación de los efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias: Frecuente: puede

hasta afectar a 1 de cada 10 tratados. Ocasional: puede

hasta hasta a 1 de cada 100 personas tratadas.

Rara vez: puede hasta a 1 de cada 1000 personas tratadas.

Frecuencia no conocida: No se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.ar.

Frecuentemente, durante el tratamiento con Advantan 0,1 % crema, pueden ocurrir ardor y picazón en el lugar de aplicación.

Ocasionalmente, puede haber hipersensibilidad al principio activo y efectos secundarios locales como sequedad de la piel, enrojecimiento de la piel, ampollas, inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), erupción y sensaciones anormales de la piel (parestesias).

Rara vez puede ocurrir erupción pustulosa (piodermatitis), fisuras en la piel, dilatación de los vasos sanguíneos de la piel (telangiectasias), adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea), infección fúngica de la piel, acné y en el área de aplicación, celulitis, edema e irritaciones de la piel.

Frecuencia no conocida: Puede ocurrir formación de estrías, aumento del crecimiento del vello (hipertrichosis), inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral), decoloración de la piel y reacciones alérgicas de la piel.

Puede haber efectos internos (sistémicos) debido a la absorción en el cuerpo (resorción) después de la aplicación externa de medicamentos que contienen corticosteroides.

#### Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o Farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto están.

También puede informar los efectos secundarios directamente al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dept. de Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Sitio web: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Al informar sobre los efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento disponible.

## 5. ¿Cómo se debe almacenar Advantan 0,1 % Crema?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de niños inaccesible.

No debe usar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en el cartón después de "Usar antes de" indicada. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### Condiciones de almacenamiento

No almacenar a más de 25 °C.

### Indicaciones sobre la durabilidad después de abierto

Después de abrir el tubo, Advantan 0,1 % crema es estable por 3 meses.

No deseche los medicamentos en el agua residual o en la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza. Así contribuye a la protección del medio ambiente.

## 6. Contenido de los envases e información adicional

Qué contiene Advantan 0,1 % crema

El principio activo es metilprednisolona aceponato.

1 g de crema contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato (0,1 %).

Los demás componentes son:

- alcohol bencílico,
- Butilhidroxitolueno (Ph. Eur.),
- Alcohol cetilestearílico (Ph. Eur.),
- Deciloleato, agua purificada,
- Glicerol 85%,
- Monoglicérido de estearato 40-55,
- Triacilglicerol (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>),
- Grasa dura, macrogol estearato 2000
- Edetato de sodio (Ph. Eur.).

### Cómo se ve Advantan 0,1 % Crema y contenido del envase

Advantan 0,1 % Crema es una emulsión blanca a amarillenta opaca. Advantan 0,1 % Crema está disponible en tubos de 15 g, 25 g, 50 g y 100 g.

### Titular de la autorización de comercialización

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Alemania

Teléfono: 03641 648888  
Fax: 03641 648889  
Correo electrónico: [hautgesundheits@jenapharm.de](mailto:hautgesundheits@jenapharm.de)

Fabricante

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Milán)  
Italia

Este prospecto fue revisado por última vez en febrero de 2014.

Transtoyou