

Gebrauchsinformation : Informations pour les patients

Advantan 0,1 % Crème
Méthylprednisolone acéponate

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à des tiers. Il peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'information. Voir rubrique 4.

Ce que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Advantan 0,1 % crème et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser Advantan 0,1 % crème ?
3. Comment utiliser Advantan 0,1 % crème ?
4. Quels effets indésirables sont possibles ? Comment conserver Advantan 0,1 % crème ? Contenu de l'emballage et autres informations
5. Contenu de l'emballage et autres informations

1. ,1,1 % Crème et à quoi sert-elle ?

Advantan 0,1 % Crème contient le principe actif acéponate de méthylprednisolone. Advantan 0,1 % Crème est un médicament destiné au traitement des inflammations (un corticostéroïde), à appliquer sur la peau.

Advantan 0,1 % Crème est utilisé pour l'eczéma endogène (dermatite atopique, neurodermatite), l'eczéma de contact, l'eczéma dégénératif et l'eczéma nummulaire.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser Advantan 0,1 % Crème ?

Advantan 0,1 % Crème ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à l'acéponate de méthylprednisolone ou à l'un des composants mentionnés à la section 6. mentionnés autres composants de ce médicament.
- si vous souffrez des maladies suivantes :
 - processus tuberculeux ou syphilitiques
 - Infections virales (par ex. herpès, varicelle (varicella))
 - inflammation de la peau de couleur rouge ou rosée (rosacée)
 - inflammations de la peau autour de la bouche (dermatite périorale)
 - ulcères
 - acné ordinaire
 - amincissement de la peau (maladies cutanées atrophiques)
 - réactions vaccinales dans la zone de traitement
 - infections cutanées causées par des bactéries ou des champignons (voir mises en garde et précautions)

Mises en garde et précautions

Veillez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Advantan 0,1 % crème.

Prenez des précautions particulières lors de l'utilisation d'Advantan 0,1 % crème si votre médecin a diagnostiqué une infection cutanée concomitante causée par des bactéries et/ou des champignons. Vous devez alors également utiliser les médicaments prescrits pour cette infection, sinon votre infection pourrait s'aggraver.

Médicaments anti-inflammatoires (corticostéroïdes), dont la substance active méthylprednisolone acéponate dans Advantan 0,1 % crème, ont un effet puissant sur le corps. Il est donc déconseillé d'utiliser Advantan 0,1 % crème sur de grandes surfaces de peau ou pendant une longue période, car cela augmente considérablement le risque d'effets secondaires.

Pour réduire le risque d'effets secondaires :

- Utilisez Advantan 0,1 % crème aussi parcimonieusement que possible, en particulier chez les enfants.
- Utilisez Advantan 0,1 % crème uniquement aussi longtemps que nécessaire pour traiter votre affection cutanée. Advantan 0
- ,1% crème ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les plaies profondes ouvertes ou les muqueuses. Advantan 0
- ,1% crème ne doit pas être utilisée sous des matériaux hermétiques et imperméables, sauf si cela vous a été prescrit par votre médecin. Cela inclut par exemple des bandages, des pansements serrés % La crème ne doit pas être utilisée sous des matériaux hermétiques à l'air et à l'eau, si cela vous des vêtements serrés ainsi que des couches. ou vêtements serrés ainsi que des couches.

Les infections cutanées locales peuvent éventuellement être exacerbées par l'application topique de corticostéroïdes.

WiComme pour tous les autres corticostéroïdes, l'utilisation de la crème Advantan 0,1 % pour des maladies autres que celles prévues peut masquer leurs signes (symptômes) et entraver un diagnostic et un traitement corrects.

Comme il est connu pour les corticostéroïdes administrés par voie interne (systémique), un glaucome peut également se développer après l'application topique de corticostéroïdes (par exemple, après haut dosage ou application sur de grandes surfaces pendant une période prolongée, après utilisation de pansements occlusifsou après application sur la peau près des yeux).

Enfants et adolescents

Utilisez aussi peu de crème Advantan 0,1 % que nécessaire pour éviter les effets secondaires. La crème Advantan 0,1 % ne doit pas être utilisée sous des matériaux hermétiques, par exemple les couches.

La crème Advantan 0,1 % n'est pas recommandée pour une utilisation chez les enfants de moins de 3 ans en raison de l'absence de données sur la sécurité.

Utilisation de la crème Advantan 0,1 % en association avec d'autres médicaments

Interactions von Advantan 0,1% Crème avec d'autres médicaments ne sont pas encore connus.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments. *ere Arzneimittel einzunehmen/anwenden.*

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. *ses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.* ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de la crème Advantan 0,1 % chez les femmes enceintes. Dans les études animales, le principe actif de la crème Advantan 0,1 % (méthylprednisolone acéponate) a montré des effets tératogènes. *effet digestif.*

eten von Gaumenspalten bei Neugeborenen besteht. Au cours des trois premiers mois de grossesse, aucune préparation contenant des corticostéroïdes ne doit être utilisée par voie topique.

werden. Schwangere und Stillende sollten Advantan 0 être. Les femmes enceintes et allaitantes doivent utiliser Advantan 0% Crème uniquement après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque par le médecin. *Advantan 0*

Advantan 0,1 % crème ne doit pas être appliquée sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes ou sous couverture par un bandage (conditions occlusives), car cela pourrait entraîner une charge pour l'enfant à naître. Pendant la période d'allaitement, Advantan 0 Pendant la période d'allaitement, Advantan 011 utilisée. Surtout, pendant la période d'allaitement, aucune application d'Advantan 0,1% crème sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes ou sous couverture par un bandage (conditions occlusives) ne doit être effectuée. ou sous couverture par un pansement (conditions occlusives).

n'existe aucune donnée sur l'influence de l'acéponate de méthylprednisolone sur la fertilité. Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Advantan 0,1 % Crème n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains autres composants de Advantan 0,1% Crème

0,1% Crème, l'alcool cétylstéarylique et le butylhydroxytoluène, peuvent provoquer des irritations cutanées localisées (par exemple, une dermatite de contact). Le butylhydroxytoluène peut également causer des irritations des yeux et des muqueuses. 0,1% Crème contient d'autres composants alcool cétylstéarylique

3. 0,1% Crème ? Utilisez ce médicament toujours exactement selon les instructions de votre médecin

ou ce médicament toujours exactement selon les instructions de votre médecin ou Consultez votre pharmacien. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Sauf prescription contraire du médecin, Advantan 0,1 % Crème est appliqué une fois par jour.

Advantan 0,1 % Crème est appliqué en fine couche sur les zones cutanées affectées et légèrement massé.

La durée d'application ne doit généralement pas dépasser 6 semaines chez les adultes et 3 semaines chez les enfants de plus de 3 ans.

Si, lors d'une utilisation prolongée d'Advantan 0,1 % Crème, la peau devient trop sèche, il convient de passer à une préparation avec une teneur en graisse plus élevée (Advantan Pommade ou Pommade grasse).

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet d'Advantan 0,1 % Crème est trop fort ou trop faible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Advantan 0,1 % crème n'est pas recommandée pour l'utilisation chez les enfants de moins de 3 ans en raison de l'absence de données sur l'innocuité.

Pour la application d'Advantan 0,1 % crème chez les enfants de plus de 3 ans, un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire. En général, la durée d'application chez les enfants ne doit pas dépasser 3 semaines.

Si vous avez appliqué une quantité plus importante d'Advantan 0,1 % crème que vous ne devriez utilisé plus que vous n'auriez dû

Si vous avez oublié d'appliquer Advantan 0 (application étendue dans des conditions favorables à l'absorption cutanée) ou d'une ingestion accidentelle.

0,1% crème Si vous avez oublié l'application précédente, n'appliquez pas une quantité plus importante d'Advantan 0,1 % Crème oubliée

% crème que d'habitude, mais continuez le traitement comme discuté avec le médecin. Si vous avez oublié d'appliquer Advantan 0,1 % crème que d'habitude, mais continuez le traitement comme discuté avec le médecin.

Si vous utilisez Advantan 0,1 % Crème interrompre

Si vous arrêtez le traitement avec Advantan 0,1 % Crème prématurément, cela peut entraîner une aggravation de l'état de la maladie. Parlez donc à votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement de votre propre initiative.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels effets secondaires sont possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Pour l'évaluation des effets secondaires, les fréquences suivantes sont utilisées :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 traitées.

Occasionnel : peut affecter sur 1 sur 100 patients traités.

Rare: peut à sur 1 sur 1000 patients traités.

Fréquence inconnue: ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Fréquemment, des brûlures et des démangeaisons peuvent survenir au site d'application lors du traitement avec Advantan 0,1 % crème.

Occasionnellement, une hypersensibilité au principe actif et des effets secondaires locaux tels que sécheresse cutanée, rougeur de la peau, vésicules, folliculite, éruption cutanée et paresthésies peuvent survenir.

Rarement, des éruptions pustuleuses (pyodermite), des fissures cutanées, une dilatation des vaisseaux cutanés (télangiectasies), un amincissement de la peau (atrophie cutanée), une infection fongique de la peau, de l'acné et, au site d'application, une cellulite, un œdème et des irritations cutanées peuvent survenir.

Fréquence inconnue: des vergetures (stries), une pilosité accrue (hypertrichose), une inflammation de la peau autour de la bouche (dermatite périorale), une décoloration de la peau et des réactions allergiques cutanées peuvent survenir.

Des effets systémiques peuvent survenir suite à l'absorption dans le corps (résorption) après application externe de médicaments contenant des corticostéroïdes.

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette notice. sont.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Département de pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Site web : www.bfarm.de.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament. à disposition.

5. Comment conserver Advantan 0,1 % crème ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants inaccessible.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient et la boîte extérieure après « À utiliser avant » indiquée. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Conditions de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Indication sur la durée de conservation après ouverture

Après ouverture du tube, Advantan 0,1 % crème est stable pendant 3 mois .

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

6. Contenu des emballages et autres informations

Ce que contient Advantan 0,1 % crème

La substance active est le méthylprednisolone acéponate.

1 g de crème contient 1 mg de méthylprednisolone acéponate (0,1 %).

Les autres composants sont :

- Alcool benzylique,
- Butylhydroxytoluène (Ph. Eur.),
- Alcool cétylstéarylique (Ph. Eur.),
- Oléate de décyle, eau purifiée,
- Glycérol 85%,
- Monostéarate de glycérol 40-55,
- Trioléate de glycérol (C₈-C₁₈),
- Glycérides solides, stéarate de macrogol 2000
- Édétate disodique (Ph. Eur.).

Aspect de la crème Advantan 0,1 % et contenu de l'emballage

Advantan 0,1 % crème est une émulsion opaque blanche à jaunâtre. Advantan 0,1 % crème est disponible en tubes de 15 g, 25 g, 50 g et 100 g.

Exploitant pharmaceutique

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Allemagne
Téléphone : 03641 648888
Télécopie : 03641 648889
E-Mail : hautgesundheit@jenapharm.de

Fabricant

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milan)
Italie

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en février 2014.