

Naudojimo instrukcija: Informacija pacientams

Advantan 0,1 % kremas
Metilprednizolono aceponatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Tai gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra Advantan 0,1 % kremas ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Advantan 0,1 % kremą?
3. Kaip vartoti Advantan 0,1 % kremą?
4. Kokios šalutinės reakcijos galimos? Kaip laikyti Advantan 0,1 % kremą?
5. Pakuotės turinys ir kita informacija
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. 0,1 % kremas ir kam jis vartojamas?

Advantan 0,1 % kremas sudėtyje yra veiklioji medžiaga metilprednizolono aceponatas.

Advantan 0,1 % kremas yra vaistas, skirtas uždegimams gydyti (kortikosteroidas), skirtas tepti ant odos.

Advantan 0,1 % kremas vartojamas endogeninei egzema (atopiniam dermatitui, neurodermitui), kontaktinei egzema, degeneracinei egzema ir nummulinei egzema gydyti.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Advantan 0,1 % kremą?

Advantan 0,1 % kremo negalima vartoti

- jei esate alergiški metilprednizolono aceponatui arba bet kuriai 6 skyriuje nurodytai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, jei sergate šiomis ligomis:
- tuberkulioziniai arba sifilitiniai procesai
 - tuberkulioziniai arba sifilitiniai procesai
 - Virusinės infekcijos (pvz., herpesas, vėjaraupiai (varicella))
 - raudonas arba rausvas odos uždegimas (rožinė)
 - Odos uždegimai burnos srityje (perioralinis dermatitas)
 - Opos (opos)
 - Paprastoji aknė
 - Odos plonėjimas (atrofinės odos ligos)
 - Skiepų reakcijos gydymo srityje
 - Odos infekcijos, sukeltos bakterijų ar grybelių (žr. įspėjimus ir atsargumo priemones)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš naudodami Advantan 0,1 % kremą.

Imkitės ypatingų atsargumo priemonių naudodami Advantan 0,1 % kremą, jei jūsų gydytojas nustatė gretutinę odos infekciją, sukeltą bakterijų ir/arba grybelių. Tada taip pat turite naudoti šiai infekcijai skirtus vaistus, kitaip jūsų infekcija gali pablogėti.

Priešuždegiminiai vaistai (Kortikosteroidai), į kuriuos įeina veiklioji medžiaga Metilprednizolono aceponatas Advantan 0,1 % kreme, turi stiprų poveikį organizmui. Todėl nerekomenduojama naudoti Advantan 0,1 % kremą naudoti ant didelių odos plotų arba ilgą laiką, nes tai žymiai padidina šalutinio poveikio riziką.

Siekiant sumažinti šalutinio poveikio riziką:

- Naudokite Advantan 0,1 % kremą kuo taupiau, ypač vaikams.
- Naudokite Advantan 0,1 % kremą tik tiek, kiek būtina jūsų odos ligai gydyti. Advantan 0,1% kremas neturi patekti į akis, ant gilių atvirų žaizdų ar gleivinių. Advantan 0,1% kremo negalima naudoti po orui ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, jei to nenurodė jūsų gydytojas. Tai apima, pavyzdžiui, tvarsčius, sandarius tvarsčius. Kremo negalima naudoti po orui ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, jei jums naptemptus drabužius bei sauskelnes. arba siaura apranga bei sauskelnės.

Vietinės odos infekcijos gali būti sustiprintos išoriniu kortikosteroidų naudojimu.

Kaip ir su kitais kortikosteroidais, Advantan 0,1 % kremo naudojimas kitoms nei numatytoms ligoms gali užmaskuoti jų požymius (simptomus) ir trukdyti teisingai diagnozei bei terapijai.

Kaip žinoma apie vidinį (sisteminį) kortikosteroidų vartojimą, taip pat po išorinio kortikosteroidų naudojimo gali išsivystyti žaliasis katarakta (glaukoma) (pvz., po didelės dozės arba didelio ploto naudojimo ilgesnį laiką, po okliuzinių tvarsčių naudojimo arba naudojimo ant odos šalia akių).

Vaikai ir paaugliai

Naudokite tiek mažai Advantan 0,1 % kremo, kiek būtina, kad išvengtumėte šalutinių poveikių. Advantan 0,1 % kremo neturėtų būti naudojama po orui ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, pvz. vystyklai.

Advantan 0,1 % kremo nerekomenduojama naudoti vaikams iki 3 metų dėl duomenų apie saugumą trūkumo.

Advantan 0,1 % kremo naudojimas kartu su kitais vaistais

Sąveikangėn von Advantan 0,1% kremo su kitais vaistais iki šiol nėra žinomi.

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus. Kitus vaistus vartoti/naudoti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia arba žindote kūdikį arba jei manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su šiuo vaistu savo gydytoju arba vaistininku. Šio vaisto savo gydytojo arba vaistininko patarimo.

Duomenys iš didelio masto (epidemiologinių) tyrimų rodo, kad po gydymo sisteminiais kortikosteroidais (vidinis vartojimas) per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius gali būti padidėjusi gomurio plyšio rizika naujagimiams. virškinimo poveikis.

Nėščios ir žindančios moterys turėtų Advantan Ogingusių kūdikių gomurio plyšio gydymas.

% kremo naudoti tik po kruopštaus gydytojo rizikos ir naudos įvertinimo. Advantan 0,1 % Creme tik po kruopštaus gydytojo rizikos ir naudos įvertinimo.

Advantan 0,1 % kremo negalima tepti ant didesnių odos plotų, ilgesnį laiką arba po tvarsčiu (okliuzinės sąlygos), nes tai gali sukelti apkrovą negimusiam vaikui. Žindymo laikotarpiu Advantan 0 Žindymo laikotarpiu Advantan 011 laikotarpiu negalima tepti Advantan 0 Žindymo laikotarpiu nenaudoti % kremo ant didesnių odos plotų, ilgesnį laiką arba po tvarsčiu (okliuzinės sąlygos). % kremą ant didesnių plotų, ilgesniais laikotarpiais duomenų apie metilprednizolono aceponato poveikį vaisingumui.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus yra nepakitęs.

Vairavimo ir mechanizmų valdymo gebėjimai

Advantan 0,1 % kremas neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie tam tikrus kitus sudedamuosius komponentus
Advantan 0,1 % kremo

Advantan 0,1 % kreme esantys kiti komponentai cetilstearilo alkoholis ir butilhidroksitoluenas gali sukelti vietinį odos sudirginimą (pvz., kontaktinį dermatitą). Butilhidroksitoluenas taip pat gali sukelti akių ir gleivinių sudirginimą. aliejus ir butilhidroksitoluenas gali sukelti vietinį odos dirginimą (pvz., kontaktinį dermatitą). Butilhidroksitoluenas taip pat gali sukelti akių ir gleivinių dirginimą.

3. ,1% kremą? Visada vartokite

Kreipkitės šį vaistą visada vartokite tiksliai pagal gydytojo nurodymus arba Pasitarkite su vaistininku. Jei nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, Advantan 0,1 % kremas vartojamas 1 kartą per dieną.

Advantan 0,1 % kremas plonai tepamas ant pažeistų odos vietų ir lengvai įtrinamas.

Paprastai vartojimo trukmė neturėtų viršyti 6 savaičių suaugusiesiems ir 3 savaičių vaikams virš 3 metų.

Jei ilgai vartojant Advantan 0,1 % kremą oda per daug išsausėja, reikėtų pereiti prie didesnio riebalų kiekio preparato (Advantan tepalas arba riebalinis tepalas).

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku, jei manote, kad Advantan 0,1 % kremo poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Advantan 0,1 % kremas nerekomenduojamas vaikams iki 3 metų dėl duomenų apie saugumą trūkumo.

Vaikams Advantan 0,1 % kremo vartojimui vaikams virš 3 metų dozės koreguoti nereikia. Paprastai vaikams vartojimo trukmė neturėtų viršyti 3 savaičių.

Jei pavartojote didesnį kiekį Advantan 0,1 % kremo nei reikėjo panaudojote daugiau, nei turėtumėte

Jei pamiršote pavartoti Advantan Oplatus naudojimas esant palankioms sąlygoms absorbcijai į odą) arba atsitiktinis nurijimas.

% kremo Jei pamiršote ankstesnį vartojimą, netepkite didesnio kiekio Advantan 0 % Kremo pamiršote

% kremo nei įprastai, bet tęskite gydymą, kaip aptarta su gydytoju. Jei pamiršote pavartoti Advantan 0,1 % kremo kaip įprastai, bet tęskite gydymą, kaip aptarta su gydytoju.

Jeigu Jūs naudojate Advantan 0,1 % kremo nutraukti

Jei nutraukiate gydymą Advantan 0,1 % kremu per anksti, gali pablogėti ligos simptomai. Todėl pasitarkite su savo gydytoju, prieš savavališkai nutraukdami ar baigdami gydymą.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

4. Kokios šalutinės reakcijos gali būti galimos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Vertinant šalutines reakcijas, remiamasi šiais dažnumo apibrėžimais: Dažnai: gali

iki 1 iš 10 gydytų asmenų. Kartais: gali

iki iki iki 1 iš 100 gydytų asmenų.

Retai: gali iki iki 1 iš 1000 gydytų asmenų.

Nežinoma: dažnis negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis.

Dažnai gydant Advantan 0,1 % kremu gali pasireikšti deginimas ir niežulys vartojimo vietoje.

Kartais gali pasireikšti padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir vietinės reakcijos, tokios kaip odos sausumas, odos paraudimas, pūslelės, plaukų folikulų uždegimas (folikulitas), bėrimas ir odos pojūčių sutrikimai (parestezijos).

Retai gali pasireikšti pustulinis bėrimas (piodermija), odos įtrūkimai, odos kraujagyslių išsiplėtimas (teleangiektazijos), odos plonėjimas (atrofija), odos grybelinė infekcija, aknė ir vartojimo vietoje gali atsirasti celiulitas, edema ir odos dirginimas.

Nežinomas dažnis: gali pasireikšti strijų susidarymas, padidėjęs plaukuotumas (hipertrichozė), odos uždegimas aplink burną (perioralinis dermatitas), odos spalvos pokyčiai ir alerginės odos reakcijos.

Gali pasireikšti sisteminis poveikis dėl absorbcijos į organizmą (rezorbcija) po išorinio kortikosteroidų turinčių vaistų vartojimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį. Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje yra.

Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai Vokietijos federaliniam vaistų ir medicinos prietaisų institutui, skyrius Farmakovigilancija, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, svetainė: www.bfarm.de.

Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą pateikiama.

5. Kaip laikyti Advantan 0,1 % kremą?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje. neprieinamas.

„Tinka iki“ nurodytos „nurodytą Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nelaikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pastabos apie galiojimo laiką po atidarymo

Po tūbelės atidarymo Advantan 0,1 % kremas galioja 3 mėnesius. tinkamas vartoti.

Vaistų neišmeskite į nuotekas arba buitinį atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevartojate. Taip prisidedate prie aplinkos apsaugos.

6. Pakuotės turinys ir kitainformacija

Kas yra Advantan 0,1 % kremo sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra metilprednizolono aceponatas.

1 g kremo yra 1 mg metilprednizolono aceponato (0,1 %).

Kiti komponentai yra:

- benzilo alkoholis,
- Butilhidroksitoluenas (Ph. Eur.),
- Cetilstearilo alkoholis (Ph. Eur.),
- Decilo oleatas, išgrynintas vanduo,
- Glicerolis 85%,
- Glicerolio monostearatas 40-55,
- Glicerolio trialkanoatas (C₈-C₁₈),
- Kietieji riebalai, makrogolio stearatas 2000
- Natrio edetatas (Ph. Eur.).

Kaip atrodo Advantan 0,1 % kremas ir pakuotės turinys

Advantan 0,1 % kremas yra balta iki gelsva nepermatoma emulsija. Advantan 0,1 % kremas tiekiamas 15 g, 25 g, 50 g ir 100 g tūbelėse.

Farmacinis gamintojas

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Vokietija
Telefonas: 03641 648888
Telefaksas: 03641 648889
El. paštas: hautgesundheit@jenapharm.de

Gamintojas

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milanas)
Italija

Šis pakuotės lapelis buvo paskutinį kartą peržiūrėtas 2014 m. vasario mėn.