

## Bruksinformasjon: Informasjon for pasienter

Advantan 0,1 % krem  
Metylprednisolonaceponat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget er. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er Advantan 0,1 % krem og hva brukes den til?
2. Hva bør du vite før du bruker Advantan 0,1 % krem?
3. Hvordan bruke Advantan 0,1 % krem?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Advantan 0,1 % krem?
6. Pakningsinnhold og ytterligere informasjon

1. Hva er Advantan 0,1 % krem og hva den brukes til?

Advantan 0,1 % krem inneholder virkestoffet metylprednisolonaceponat. Advantan 0,1 % krem er et legemiddel for behandling av betennelser (et kortikosteroid) som er beregnet for påføring på huden.

Advantan 0,1 % krem brukes ved endogent eksem (atopisk dermatitt, neurodermatitt), kontakteksem, degenerativt eksem og nummulært eksem.

2. Hva bør du vite før du bruker Advantan 0,1 % krem?

Advantan 0,1 % krem skal ikke brukes

- hvis du er allergisk mot metylprednisolonaceponat eller noen av de andre ingrediensene som er nevnt i avsnitt 6. nevnten andre bestanddeler i dette legemidlet.
- hvis du har følgende sykdommer:
  - tuberkuløse eller syfilitiske prosesser
  - Virale infeksjoner (f.eks. herpes, vannkopper (varicella))
  - rød eller rosa betennelse i huden (rosacea)
  - Betennelser i huden rundt munnen (perioral dermatitt)
  - Sår (ulcera)
  - vanlig akne
  - Tynning av huden (atrofiske hudsykdommer)
  - Vaksinasjonsreaksjoner i behandlingsområdet
  - Hudinfeksjoner forårsaket av bakterier eller sopp (se advarsler og forsiktighetsregler)

Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du bruker Advantan 0,1 % krem.

Ta spesielle forholdsregler ved bruk av Advantan 0,1 % krem, hvis legen din har påvist en samtidig hudinfeksjon forårsaket av bakterier og/eller sopp. Da må du også bruke de foreskrevne legemidlene for denne infeksjonen, ellers kan infeksjonen din forverres.

Betennelsesdempende legemidler (Kortikosteroider), som også inkluderer virkestoffet Metylprednisolonaceponat i Advantan 0,1 % krem, har en sterk effekt på kroppen. Det frarådes derfor å bruke Advantan 0,1 % krem på store hudområder eller over lengre tid, fordi dette øker risikoen for bivirkninger betydelig.

For å redusere risikoen for bivirkninger:

- Bruk Advantan 0,1 % krem så sparsomt som mulig, spesielt hos barn.
- Bruk Advantan 0,1 % krem bare så lenge som absolutt nødvendig for å behandle hudsykdommen din.
- Advantan 0,1 % krem må ikke komme i øynene, på dype åpne sår eller slimhinner.
- Advantan 0,1 % krem bør ikke brukes under luft- og vanntette materialer, med mindre det er foreskrevet av legen din. Dette inkluderer for eksempel bandasjer, tettsittende forbindingslik foreskrevet av legen din. Dette inkluderer for eksempel bandasjer, stramt sittende forbindinger stramme klær samt bleier. trange klær samt bleier.

Lokale hudinfeksjoner kan muligens forverres ved utvendig bruk av kortikosteroider.

WiSom med alle andre kortikosteroider kan bruk av Advantan 0,1 % krem for andre enn de tiltenkte sykdommene maskere deres tegn (symptomer) samt hindre korrekt diagnose og behandling.

Som kjent fra innvendig administrerte (systemiske) kortikosteroider, kan også grønn stær (glaukom) utvikles etter utvendig bruk av kortikosteroider (f.eks. etter høy dosert eller omfattende bruk over lengre tid, etter bruk av okklusive forbindinger eller etter påføring på huden nær øynene).

Barn og ungdom

Bruk så lite Advantan 0,1 % krem som nødvendig for å unngå bivirkninger. Advantan 0,1 % krem bør ikke brukes under luft- og vanntette materialer, f.eks. bleier.

Advantan 0,1 % krem anbefales ikke til bruk hos barn under 3 år på grunn av manglende data om sikkerhet.

Bruk av Advantan 0,1 % krem sammen med andre legemidler

Interaksjonene av Advantan 0,1% krem med andre legemidler er hittil ikke kjent.

Informer legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/brukt andre legemidler eller planlegger å ta/bruke andre legemidler.

### Graviditet, amming og fruktbarhet

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du bruker dette legemidlet. Det foreligger ikke tilstrekkelige data for bruk av Advantan 0,1 % krem hos gravide. I dyreforsøk viste virkestoffet i Advantan 0,1 % krem (metylprednisolonaceponat) fosterskadelig

Det foreligger ikke tilstrekkelige data for bruk av Advantan 0,1 % krem hos gravide. I dyreforsøk viste virkestoffet i Advantan 0,1 % krem (metylprednisolonaceponat) fosterskade.fordøyelsesfremmende virkning.

I løpet av de første 3 månedene av et svangerskap bør kortikosteroidholdige preparater til utvortes bruk generelt ikke brukes.Gravide og ammende bør kun bruke Advantan 0

I de første 3 månedene av en graviditet bør det generelt ikke brukes kortikosteroidholdige preparater til utvendig bruk % krem etter en nøye vurdering av risiko og nytte av legen.Advantan 0 ,1brukes kun etter nøye vurdering av risiko og nytte av legen.

Advantan 0,1 % krem skal ikke brukes på større områder, over lengre perioder eller under dekning av bandasje (okklusive forhold), da dette kan føre til en belastning for det ufødte barnet.Under ammeperioden skal Advantan 0 Under ammeperioden må Advantan 011 ammeperioden ikke brukes Advantan 0ikke bruk under ammeperioden % krem på større områder, over lengre periodereller under dekning av bandasje (okklusive forhold). % krem på større områder, over lengre perioder eller under dekning av bandasje (okklusive forhold) skje.

ingen data om påvirkningen av metylprednisolonaceponat på fruktbarhet. Kjøreevne og evne til å betjene maskiner ingen data om virkningen av metylprednisolonaceponat på fruktbarhet tilgjengelig.

### Kjøreevne og evne til å betjene maskiner

Advantan 0,1 % krem haringen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### Viktige opplysninger om visseandre innholdsstoffer i Advantan 0,1 % krem

De andre innholdsstoffene i Advantan 0,1 % krem, cetylstearylalkohol og butylhydroksytoluen, kan forårsake lokale hudirritasjoner (f.eks. kontakteksem). Butylhydroksytoluen kan også forårsake irritasjon av øyne og slimhinner.olje og butylhydroksytoluen kan lokalt forårsake hudirritasjoner (f.eks. kontaktdermatitt). Butylhydroksytoluen kan i tillegg forårsake irritasjoner i øynene og slimhinnene.

### 3. ,1% krem? Bruk

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig etter avtale med legen din eller Rådfør deg med apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Med mindre legen har foreskrevet noe annet brukes Advantan 0,1 % krem en gang daglig.

Advantan 0,1 % krem påføres tynt på de berørte hudområdene og gnis lett inn.

Behandlingsvarigheten bør generelt ikke overstige 6 uker hos voksne og 3 uker hos barn over 3 år.

Hvis huden blir for tørr ved lengre bruk av Advantan 0,1 % krem, bør man bytte til en preparat med høyere fettinnhold (Advantan salve eller fettsalve).

Vennligst snakk med legen din eller apoteket hvis du har inntrykk av at effekten av Advantan 0,1 % krem er for sterk eller for svak.

Bruk hos barn og ungdom

Advantan 0,1 % krem anbefales ikke til bruk hos barn under 3 år på grunn av manglende data om sikkerhet.

For bruk av Advantan 0,1 % krem hos barn over 3 år er det ikke nødvendig med dosejustering. Generelt bør behandlingsvarigheten hos barn ikke overstige 3 uker.

Hvis du har brukt en større mengde Advantan 0,1 % krem enn du burde brukt enn du skulle

Hvis du har glemt å bruke Advantan Oflaten anvendelse under gunstige forhold for opptak i huden) eller en utilsiktet inntak foreligger.

% krem Hvis du har glemt forrige påføring, bruk ikke en større mengde Advantan 0

Hvis du har glemt den forrige påføringen, påfør ikke en dobbel dose % krem enn vanlig, men fortsett behandlingen som avtalt med legen. Hvis du har glemt å bruke Advantan 0 % krem som ellers, men fortsett behandlingen som avtalt med legen.

Hvis du bruker Advantan 0,1 % krem avbryte

Hvis du avslutter behandlingen med Advantan 0,1 % krem for tidlig, kan det føre til en forverring av sykdomsbildet. Snakk derfor med legen din før du avbryter eller avslutter behandlingen på egen hånd.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Ved vurdering av bivirkninger legges følgende frekvensangivelser til grunn :

Vanlig: kan opptil 1 av 10 behandlede påvirkes.

Av og til: kan opptil hos 1 av 100 behandlede.

Sjeldent: kan til hos 1 av 1000 behandlede.

Ukjent: Frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige datar.

Ofte kan behandling med Advantan 0,1 % krem føre til svie og kløe på applikasjonsstedet.

Av og til kan overfølsomhet mot virkestoffet og lokale bivirkninger som tørr hud, hudrødme, blemmer, hårsekkbetennelse (follikulitt), utslett og unormale hudfølelser (parestesier) oppstå.

Sjeldent kan det føre til pustulært utslett (pyodermitt), hudsprekker, utvidelse av hudkar (teleangiektasier), hudfortynning (hudatrofi), soppinfeksjon i huden, akne og på applikasjonsstedet til cellulitt, ødem og hudirritasjoner.

Ukjent frekvens: Det kan føre til strekkmerker (striae), økt hårvekst (hypertrikose), betennelse i huden rundt munnen (perioral dermatitt), hudmisfarging og allergiske hudreaksjoner. Det kan oppstå systemiske effekter som følge av opptak i kroppen (resorpsjon) etter utvendig bruk av kortikosteroidholdige legemidler.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller Apotek. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget er.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, avd. Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, nettsted: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet

blir tilgjengelig. tilgjengeliggjøres.

5. ,1% krem? Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for

barn . utilgjengelig på.

«Brukes innen » angitt" angitte Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

Ikke oppbevares over 25 °C.

Merk om holdbarhet etter åpning

Etter åpning av tuben er Advantan 0,1 % krem holdbar i 3 måneder .

Ikke kast legemidler i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger bruker det. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningene og ytterligere informasjon

Hva Advantan 0,1 % krem inneholder

Virkestoffet er metylprednisolonaceponat.

1 g krem inneholder 1 mg metylprednisolonaceponat (0,1 %).

De andre bestanddelene er:

- Benzylalkohol,
- Butylhydroksytoluen (Ph. Eur.),
- Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.),
- Decyloleat, rensset vann,
- Glyserol 85%,
- Glyserolmonostearat 40-55,
- Glyseroltrialkanoat (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>),
- Hardfett, Makrogolstearat 2000
- Natriumedetat (Ph. Eur.).

Hvordan Advantan 0,1 % krem ser ut og innhold i pakken

Advantan 0,1 % krem er en hvit til gulaktig ugjennomsiktig emulsjon. Advantan 0,1 % krem er tilgjengelig i tuber på 15 g, 25 g, 50 g og 100 g.

Farmasøytisk entreprenør

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Tyskland  
Telefon: 03641 648888  
Telefaks: 03641 648889  
E-post: [hautgesundheit@jenapharm.de](mailto:hautgesundheit@jenapharm.de)

Produsent

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

Denne pakningsvedlegget ble sist revidert i februar 2014.