

## Gebruiksaanwijzing: Informatie voor patiënten

Advantan 0,1 % crème  
Methylprednisolonaceponaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet aan derden door. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie rubriek 4.

### Wat in deze bijsluiter staat

1. Wat is Advantan 0,1 % crème en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Advantan 0,1 % crème gebruikt?
3. Hoe moet Advantan 0,1 % crème worden gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Advantan 0,1 % crème worden bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

#### 1. Wat is Advantan 0,1 % crème en waarvoor wordt het gebruikt?

Advantan 0,1 % crème bevat de werkzame stof methylprednisolonaceponaat. Advantan 0,1 % crème is een geneesmiddel voor de behandeling van ontstekingen (een corticosteroïde), bedoeld voor toepassing op de huid.

Advantan 0,1 % crème wordt gebruikt bij endogeen eczeem (atopische dermatitis, neurodermitis), contacteczeem, degeneratief eczeem en nummulair eczeem.

#### 2. Wat moet u weten voordat u Advantan 0,1 % crème gebruikt?

Advantan 0,1 % crème mag niet worden gebruikt

- als u allergisch bent voor methylprednisolonaceponaat of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen en van dit geneesmiddel, als u de volgende aandoeningen heeft:
- tuberculeuze of syfilitische processen
  - tuberculeuze of syfilitische processen
  - Virale infecties (bijv. herpes, waterpokken (varicella))
  - rood of roze gekleurde ontsteking van de huid (rosacea)
  - ontstekingen van de huid rond de mond (periorale dermatitis)
  - zweren (ulcera)
  - gewone acne
  - verdunning van de huid (atrofische huidaandoeningen)
  - vaccinatiereacties in het behandelingsgebied
  - huidinfecties door bacteriën of schimmels (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Advantan 0,1 % crème gebruikt.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van Advantan 0,1 % crème als uw arts een bijkomende huidinfectie door bacteriën en/of schimmels heeft vastgesteld. Dan moet u ook de voor deze infectie voorgeschreven geneesmiddelen gebruiken, anders kan uw infectie verergeren.

Ontstekingsremmende geneesmiddelen (Corticosteroiden), waartoe ook de werkzame stof Methylprednisolonaceponaat in Advantan 0,1 % crème behoort, hebben een sterke werking op het lichaam. Het wordt daarom afgeraden om Advantan 0,1 % crème op grote huidoppervlakken of gedurende langere tijd te gebruiken, omdat dit het risico op bijwerkingen aanzienlijk verhoogt.

Om het risico op bijwerkingen te verminderen:

- Gebruik Advantan 0,1 % crème zo spaarzaam mogelijk, vooral bij kinderen.
- Gebruik Advantan 0,1 % crème alleen zo lang als absoluut nodig is om uw huidaandoening te behandelen.
- Advantan 0,1 % crème mag niet in de ogen, op diepe open wonden of slijmvliezen komen.
- Advantan 0,1 % crème mag niet onder luchtdichte en waterdichte materialen worden gebruikt, tenzij dit door uw arts is voorgeschreven. Dit omvat bijvoorbeeld verbanden, strak zittende verbandenzoals voorgeschreven door uw arts. Dit omvat bijvoorbeeld verbanden, strak zittende verbanden strakke kleding en luiers. strakke kleding en luiers.

Lokale huidinfecties kunnen mogelijk worden verergerd door de uitwendige toepassing van corticosteroiden.

WtZoals bij alle andere corticosteroiden kan het gebruik van Advantan 0,1% crème voor andere dan de beoogde aandoeningen de symptomen maskeren en een juiste diagnose en therapie belemmeren.

Zoals bekend van inwendig toegediende (systemische) corticosteroiden, kan ook na uitwendige toepassing van corticosteroiden groene staar (glaucoom) ontstaan (bijv. na hoog gedoseerde of grootschalige toepassing gedurende een langere periode, na gebruik van occlusieve verbanden of na toepassing op de huid in de buurt van de ogen).

## Kinderen en adolescenten

Gebruik zo weinig Advantan 0,1 % crème als nodig is om bijwerkingen te vermijden. Advantan 0,1% crème mag niet onder luchtdichte en waterdichte materialen, zoals luiers, worden gebruikt.

Advantan 0,1 % crème wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar vanwege het ontbreken van gegevens over de veiligheid.



Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van Advantan 0,1 % crème

De in Advantan 0,1 % crème aanwezige andere bestanddelen cetylstearylalcoholen butylhydroxytolueen kunnen plaatselijke huidirritaties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken. Butylhydroxytolueen kan bovendien irritaties van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

### 3. Hoe moet Advantan 0,1 % crème worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals besproken met uw arts of Vraag het aan uw apotheker. Vraag uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, wordt Advantan 0,1 % crème 1 keer per dag aangebracht.

Advantan 0,1 % crème wordt dun op de aangetaste huiddelen aangebracht en licht ingewreven.

De gebruiksduur mag over het algemeen niet langer zijn dan 6 weken bij volwassenen en 3 weken bij kinderen ouder dan 3 jaar.

Als bij langdurig gebruik van Advantan 0,1 % crème de huid te droog wordt, moet worden overgestapt op een bereiding met een hoger vetgehalte (Advantan zalf of vette zalf).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van Advantan 0,1 % crème te sterk of te zwak is.

#### Gebruik bij kinderen en adolescenten

Advantan 0,1 % crème wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar vanwege het ontbreken van gegevens over de veiligheid.

Voor de toepassing van Advantan 0,1 % crème bij kinderen ouder dan 3 jaar is een aanpassing van de dosering niet nodig. In het algemeen mag de gebruiksduur bij kinderen niet langer dan 3 weken zijn.

Als u een grotere hoeveelheid Advantan 0,1 % crème toegepast hebben dan u zou moeten

Als u de toepassing van Advantan 0 oppervlakte toepassing onder gunstige omstandigheden voor opname in de huid) of een accidentele inname bestaat.

% crème bent vergeten Als u de vorige toepassing bent vergeten, breng dan geen grotere hoeveelheid Advantan 0

Als u de vorige toepassing bent vergeten, breng dan geen dubbele dosis aan. % crème aan dan anders, maar zet de behandeling voort zoals met de arts besproken. Als u de toepassing van Advantan 0 % crème zoals anders, maar zet de behandeling voort zoals met de arts besproken.

Als u de toepassing van Advantan 0,1 % crème stopzetten

Als u de behandeling met Advantan 0,1 % crème voortijdig beëindigt, kan het tot een verslechtering van het ziektebeeld komen. Praat daarom met uw arts voordat u de behandeling op eigen initiatief onderbreekt of beëindigt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de volgende frequenties als basis genomen:

Vaak: kan tot 1 op de 10 behandelde personen betreffen.

Soms: kan tot tot 1 op de 100 behandelde personen betreffen.

Zelden: kan tot tot 1 op de 1000 behandelde personen betreffen.

Niet bekend: Frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten.

Vaak kunnen onder de behandeling met Advantan 0,1% crème branderigheid en jeuk op de toedieningsplaats optreden.

Af en toe kan overgevoeligheid voor de werkzame stof en lokale bijwerkingen zoals een droge huid, roodheid van de huid, blaasjes, ontsteking van de haarzakjes (folliculitis), uitslag en gevoelsstoornissen van de huid (paresthesieën) optreden.

Zelden kan het tot puistjesuitslag (pyodermie), huidkloven, verwijding van de huidvaten (teleangiëctasieën), huidverdunding (huidatrofie), schimmelinfectie van de huid, acne en op de toedieningsplaats tot cellulitis, oedeem en huidirritaties komen.

Niet bekende frequentie: Het kan tot striemen (striae), versterkte haargroei (hypertrichose), ontsteking van de huid rond de mond (periorale dermatitis), huidverkleuring en allergische huidreacties komen.

Het kan tot inwendige (systemische) effecten komen als gevolg van opname in het lichaam (resorptie) na uitwendige toepassing van corticosteroidhoudende geneesmiddelen.

#### Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of Apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld zijn.

U kunt bijwerkingen ook direct melden aan het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175

Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel te verkrijgen. Hoe moet Advantan O

5. % crème worden bewaard? Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen

Bewaar dit geneesmiddel voor Kinderen „Niet te gebruiken na

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de doos na de vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaarcondities Niet boven 25 °C bewaren.

Bewaarcondities

Niet boven 25 °C bewaren.

Opmerking over houdbaarheid na opening

Na opening van de tube is Advantan 0,1 % crème 3 maanden houdbaar.

Gooi geneesmiddelen niet in het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakkingen en verdere informatie

Wat Advantan 0,1 % crème bevat

De werkzame stof is methylprednisolonaceponaat.

1 g crème bevat 1 mg methylprednisolonaceponaat (0,1 %).

De andere bestanddelen zijn:

- benzylalcohol,
- Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.),
- Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.),
- Decyloleaat, gezuiverd water,
- Glycerol 85%,
- Glycerolmonostearaat 40-55,
- Glyceroltrialkanoaat (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>),
- Hardvet, Macrogolstearaat 2000
- Dinatriumedetaat (Ph. Eur.).

Hoe Advantan 0,1 % crème eruit ziet en inhoud van de verpakking

Advantan 0,1 % crème is een witte tot geelachtige ondoorzichtige emulsie. Advantan 0,1 % crème is verkrijgbaar in tubes van 15 g, 25 g, 50 g en 100 g.

Farmaceutische ondernemer

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Duitsland  
Telefoon: 03641 648888  
Telefax: 03641 648889  
E-mail: [hautgesundheits@jenapharm.de](mailto:hautgesundheits@jenapharm.de)

Fabrikant

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Milaan)  
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2014.

Transtoyou