

## Gebrauchsinformation: Informação para pacientes

Advantan 0,1 % Creme

Metilprednisolona aceponato

Leia atentamente toda a bula antes de começar a usar este medicamento, pois ela contém informações importantes.

- Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o dê a terceiros. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se você notar quaisquer efeitos colaterais, informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Veja a seção 4.

O que está nesta bula

1. O que é Advantan 0,1 % Creme e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de usar Advantan 0,1 % Creme?
3. Como usar Advantan 0,1 % Creme?
4. Quais os efeitos colaterais possíveis? Como armazenar Advantan 0,1 % Creme?
5. Conteúdo da embalagem e mais informações % Creme armazenar?
6. O que é Advantan 0

1. % Creme e para que é utilizado?, 1 % Creme e para que é utilizada?

Advantan 0,1 % Creme contém o princípio ativo aceponato de metilprednisolona. Advantan 0,1 % Creme é um medicamento para o tratamento de inflamações (um corticosteroide), destinado à aplicação na pele.

Advantan 0,1 % Creme é utilizado em eczema endógeno (dermatite atópica, neurodermatite), eczema de contato, eczema degenerativo e eczema numular.

2. O que deve saber antes de usar Advantan 0,1 % Creme?

Advantan 0,1 % Creme não deve ser utilizado

- se for alérgico ao aceponato de metilprednisolona ou a qualquer outro componente mencionado na seção 6. mencionados outro componentes deste medicamento.
- se tiver as seguintes condições:
  - processos tuberculosos ou sífilíticos
  - Infecções virais (por exemplo, Herpes, Catapora (Varicela))
  - inflamação da pele de cor vermelha ou rosada (Rosácea)
  - inflamações da pele na área da boca (dermatite perioral)
  - úlceras
  - acne comum
  - afinamento da pele (doenças de pele atróficas)
  - reações à vacina na área de tratamento
  - infecções de pele por bactérias ou fungos (ver advertências e precauções)

Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Advantan 0,1 % creme.

Tome precauções especiais ao usar Advantan 0,1 % creme, se o seu médico diagnosticou uma infecção de pele concomitante por bactérias e/ou fungos. Nesse caso, você também deve usar os medicamentos prescritos para essa infecção, caso contrário, sua infecção pode piorar.

Medicamentos anti-inflamatórios (Corticosteroides), que incluem o princípio ativo Metilprednisolona aceponato em Advantan 0,1 % creme, têm um forte efeito no corpo. Portanto, não é recomendado usar Advantan 0,1 % creme em grandes áreas da pele ou por um longo período de tempo, pois isso aumenta significativamente o risco de efeitos colaterais.

Para reduzir o risco de efeitos colaterais:

- Use Advantan 0,1 % creme com moderação, especialmente em crianças.
- Use Advantan 0,1 % creme apenas pelo tempo absolutamente necessário para tratar sua doença de pele.
- Advantan 0,1 % creme não deve entrar nos olhos, em feridas abertas profundas ou mucosas.
- Advantan 0,1 % creme não deve ser usado sob materiais herméticos e impermeáveis, a menos que prescrito pelo seu médico. Isso inclui, por exemplo, bandagens, curativos apertados ou roupas justas, bem como fraldas.

Infecções cutâneas locais podem ser potencialmente agravadas pela aplicação tópica de corticosteroides.

Como com todos os outros corticosteroides, o uso de Advantan 0,1 % creme para condições diferentes das indicadas pode mascarar os sinais (sintomas) e dificultar um diagnóstico e tratamento corretos.

Como é conhecido com corticosteroides administrados internamente (sistêmicos), também pode ocorrer glaucoma após a aplicação tópica de corticosteroides (por exemplo, após altas doses ou aplicação em grandes áreas por um longo período, após o uso de curativos oclusivos ou após aplicação na pele próxima aos olhos).

Crianças e adolescentes

Use a menor quantidade de Advantan 0,1 % creme necessária para evitar efeitos colaterais. Advantan 0,1 % creme não deve ser usado sob materiais herméticos, como fraldas.

Advantan 0,1 % creme não é recomendado para uso em crianças menores de 3 anos devido à falta de dados de segurança.

Uso de Advantan 0,1 % creme em conjunto com outros medicamentos

Interações de Advantan 0,1% Creme com outros medicamentos não são conhecidos até o momento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando/usando outros medicamentos, tomou/usou recentemente outros medicamentos ou pretende tomar/usar outros medicamentos.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida ou pretende engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Não há dados suficientes sobre o uso de Advantan 0,1 % Creme em grávidas. Em estudos com animais, o princípio ativo de Advantan 0,1 % Creme (Metilprednisolona aceponato) mostrou efeito teratogênico.

Os dados de estudos (epidemiológicos) em grande escala sugerem que após o tratamento com corticosteroides sistêmicos (uso interno) durante os primeiros 3 meses de gravidez, pode haver um risco de ocorrência de fissura palatina em recém-nascidos. ação digestiva.

Grávidas e lactantes devem usar Advantan O tratamento de fissuras palatinas em recém-nascidos existe.

% Creme apenas após cuidadosa avaliação risco-benefício pelo médico. Advantan 0,1 % Crusar apenas após cuidadosa avaliação risco-benefício pelo médico.

Advantan 0,1 % creme não deve ser aplicada em áreas extensas, por períodos prolongados ou sob cobertura por bandagem (condições oclusivas), pois isso pode levar a uma carga para o feto. Durante o período de amamentação, Advantan 0,1 % creme não deve ser aplicado na área do peito. Principalmente, durante o período de amamentação, não deve haver aplicação de Advantan 0,1 % creme em áreas extensas, por períodos prolongados ou sob cobertura por bandagem (condições oclusivas).

Não há dados disponíveis sobre a influência do aceponato de metilprednisolona na fertilidade.

### Capacidade de conduzir e operar máquinas

Advantan 0,1 % Creme não tem influência sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

### Informações importantes sobre certos outros componentes de Advantan 0,1 % Creme

Os outros componentes contidos em Advantan 0,1 % Creme, álcool cetilestearílico e butilhidroxitolueno, podem causar irritações cutâneas localizadas (por exemplo, dermatite de contato). O butilhidroxitolueno também pode causar irritações nos olhos e nas mucosas. O butil-hidroxitolueno podem causar irritações cutâneas localizadas (por exemplo, dermatite de contato). O butil-hidroxitolueno também pode causar irritações nos olhos e nas mucosas.

### 3. ,1% Creme? Use

Aplique este medicamento sempre exatamente conforme orientação do seu médico ou Consulte o farmacêutico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

A menos que prescrito de outra forma pelo médico, Advantan 0,1 % Creme é aplicado uma vez ao dia.

Advantan 0,1 % Creme é aplicado em camada fina nas áreas afetadas da pele e levemente esfregado.

A duração do uso geralmente não deve exceder 6 semanas em adultos e 3 semanas em crianças acima de 3 anos.

Se durante o uso prolongado de Advantan 0,1 % Creme a pele ficar muito seca, deve-se mudar para uma preparação com maior teor de gordura (Advantan Pomada ou Pomada Gordurosa).

Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Advantan 0,1 % Creme é muito forte ou muito fraco.

#### Uso em crianças e adolescentes

Advantan 0,1 % creme não é recomendado para uso em crianças menores de 3 anos devido à falta de dados de segurança.

Para a aplicação de Advantan 0,1 % creme em crianças acima de 3 anos, não é necessário ajuste de dosagem. Em geral, a duração do uso em crianças não deve exceder 3 semanas.

Se você aplicou uma quantidade maior de Advantan 0,1 % creme do que deveria usar mais do que deveria

Se você esqueceu de aplicar Advantan (aplicação em larga escala sob condições favoráveis para a absorção na pele) ou de uma ingestão acidental existe.

% creme Se você esqueceu a aplicação anterior, não aplique uma quantidade maior de Advantan 0 % Creme esquecida

% creme do que o habitual, mas continue o tratamento conforme discutido com o médico. Se você esqueceu de aplicar Advantan 0,1 % creme como de costume, mas continue o tratamento conforme discutido com o médico.

Se você aplicar Advantan 0,1 % Creme interromper

Se você interromper o tratamento com Advantan 0,1 % Creme precocemente, pode ocorrer uma piora do quadro clínico. Portanto, fale com seu médico antes de interromper ou finalizar o tratamento por conta própria.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Quais efeitos colaterais são possíveis?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mas não necessariamente em todos os pacientes.

Na avaliação dos efeitos colaterais, são utilizadas as seguintes frequências: Frequente: pode até afetar 1 em 10 tratados. Ocasionalmente: pode até até a 1 em 100 tratados.

Raramente: pode até a 1 em 1000 tratados.

Desconhecido: frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis.

Frequentemente, durante o tratamento com Advantan 0,1% creme, podem ocorrer queimação e prurido no local de aplicação.

Ocasionalmente, pode haver hipersensibilidade ao princípio ativo e efeitos colaterais locais como ressecamento da pele, vermelhidão da pele, bolhas, inflamação dos folículos pilosos (foliculite), erupção cutânea e parestesias.

Raramente, pode ocorrer erupção pustulosa (piodermite), fissuras na pele, dilatação dos vasos sanguíneos da pele (telangiectasias), afinamento da pele (atrofia cutânea), infecção fúngica da pele, acne e, na área de aplicação, celulite, edema e irritações na pele.

Frequência desconhecida: pode ocorrer formação de estrias, aumento do crescimento de pelos (hipertricose), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), descoloração da pele e reações alérgicas cutâneas.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos devido à absorção no corpo (absorção) após aplicação tópica de medicamentos contendo corticosteroides.

Relatode efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou Farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão indicados nesta bula estão.

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Instituto Federal de Medicamentose Produtos Médicos, Dept. de Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Site: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento disponíveis.

5. Como conservar Advantan 0,1 % Creme?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças inacessível.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada no recipiente e na embalagem externa após "Validade até" indicada . A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

## Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 25 °C.

## Indicação de validade após abertura

Após a abertura do tubo, Advantan 0,1 % creme é válido por 3 meses .

Não descarte medicamentos na água residual ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não o utilizar mais. Assim, você contribui para a proteção do meio ambiente.

## 6. Conteúdo das embalagens e mais informações

O que Advantan 0,1 % creme contém

O princípio ativo é aceponato de metilprednisolona.

1 g de creme contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona (0,1 %).

Os outros componentes são:

- álcool benzílico,
- Butil-hidroxitolueno (Ph. Eur.),
- Álcool cetilestearílico (Ph. Eur.),
- Deciloleato, água purificada,
- Glicerol 85%,
- Monostearato de glicerol 40-55,
- Triacanoato de glicerol (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>),
- Gordura dura, estearato de macrogol 2000
- Edetato de sódio (Ph. Eur.).

## Como Advantan 0,1 % Creme se apresenta e conteúdo da embalagem

Advantan 0,1 % Creme é uma emulsão opaca de cor branca a amarelada. Advantan 0,1 % Creme está disponível em tubos de 15 g, 25 g, 50 g e 100 g.

## Titular da autorização de introdução no mercado

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Alemanha  
Telefone: 03641 648888  
Fax: 03641 648889  
E-Mail: [hautgesundheit@jenapharm.de](mailto:hautgesundheit@jenapharm.de)

## Fabricante

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milão)  
Itália

Este folheto foi revisado pela última vez em fevereiro de 2014.

Transtoyou