

## Gebrauchsinformație: Informații pentru pacienți

Advantan 0,1 % Cremă  
Metilprednisolon aceponat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vedeți secțiunea 4.

### Ce conține acest prospect

1. Ce este Advantan 0,1 % cremă și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Advantan 0,1 % cremă?
3. Cum se utilizează Advantan 0,1 % cremă?
4. Ce reacții adverse sunt posibile? Cum se păstrează Advantan 0,1 % cremă? Conținutul ambalajului și alte informații
5. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. ,1,1 % cremă și pentru ce se utilizează?

Advantan 0,1 % cremă conține substanța activă metilprednisolon aceponat. Advantan 0,1 % cremă este un medicament pentru tratamentul inflamațiilor (un corticosteroid), destinat aplicării pe piele.

Advantan 0,1 % cremă este utilizat în cazul eczemelor endogene (dermatită atopică, neurodermită), eczemă de contact, eczemă degenerativă și eczemă numulară.

### 2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Advantan 0,1 % cremă?

Advantan 0,1 % cremă nu trebuie utilizat

- dacă sunteți alergic la metilprednisolon aceponat sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6. menționate alte componentele acestui medicament.
- dacă aveți următoarele afecțiuni:
  - procese tuberculoase sau sifilitice
  - Infecții virale (de exemplu, herpes, varicelă (varicelă))
  - inflamație a pielii de culoare roșie sau roz (rozacee)
  - inflamații ale pielii în zona gurii (dermatită periorală)
  - ulcere (ulcerații)
  - acnee obișnuită
  - subțierea pielii (boli de piele atrofice)
  - reacții la vaccin în zona tratată
  - infecții ale pielii cauzate de bacterii sau ciuperci (vezi avertismente și precauții)

## Avertismente și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Advantan 0,1 % cremă.

Luați măsuri de precauție speciale la utilizarea Advantan 0,1 % cremă, dacă medicul dumneavoastră a constatat o infecție cutanată concomitentă cauzată de bacterii și/sau ciuperci. În acest caz, trebuie să utilizați și medicamentele prescrise pentru această infecție, altfel infecția dumneavoastră se poate agrava.

Medicamente antiinflamatoare (Corticosteroizi), care includ și substanța activă Metilprednisolon aceponat din Advantan 0,1 % cremă, au un efect puternic asupra corpului. Prin urmare, se recomandă să nu utilizați Advantan 0,1 % cremă pe suprafețe mari ale pielii sau pentru o perioadă lungă de timp, deoarece acest lucru crește semnificativ riscul de efecte secundare.

Pentru a reduce riscul de efecte secundare:

- Utilizați Advantan 0,1 % cremă cât mai puțin posibil, în special la copii.
- Utilizați Advantan 0,1 % cremă doar atât timp cât este absolut necesar pentru a trata afecțiunea pielii dumneavoastră.
- Advantan 0,1 % cremă nu trebuie să ajungă în ochi, pe răni deschise adânci sau pe mucoase.
- Advantan 0,1 % cremă nu ar trebui utilizată sub materiale etanșe la aer și apă, dacă nu v-a fost recomandat astfel de către medicul dumneavoastră. Acestea includ, de exemplu, bandaje, pansamente strânse sau îmbrăcăminte strâmtă, precum și scutece.

Infecțiile locale ale pielii pot fi posibil agravate prin aplicarea externă a corticosteroizilor.

WiCa și în cazul altor corticosteroizi, utilizarea cremei Advantan 0,1% pentru alte afecțiuni decât cele prevăzute poate masca simptomele și împiedica un diagnostic și un tratament corect.

Așa cum se știe despre corticosteroizii administrați intern (sistemici), și după aplicarea externă a corticosteroizilor se poate dezvolta glaucom (de exemplu, după dozare ridicată sau aplicare pe suprafețe mari pentru o perioadă lungă, după utilizarea pansamentelor ocluzive sau după aplicarea pe pielea din apropierea ochilor).

## Copii și adolescenți

Utilizați cât mai puțină cremă Advantan 0,1 % cât este necesar pentru a evita efectele secundare. Crema Advantan 0,1% nu trebuie utilizată sub materiale etanșe la aer și apă, de exemplu, scutece.

Crema Advantan 0,1 % nu este recomandată pentru utilizare la copiii sub 3 ani din cauza lipsei de date privind siguranța.

Utilizarea cremei Advantan 0,1 % împreună cu alte medicamente

Interacțiunile von Advantan 0,1% Cremă cu alte medicamente nu sunt cunoscute până în prezent.

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/aplicați alte medicamente, ați luat/aplicat recent alte medicamente sau intenționați să luați/aplicați alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă bănuiți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Nu există date suficiente pentru utilizarea Advantan 0,1 % Cremă la gravide. În studiile pe animale, substanța activă din Advantan 0,1 % Cremă (metilprednisolon aceponat) a arătat efecte teratogene.

Datele din studii epidemiologice de amploare sugerează că după tratamentul cu corticosteroizi sistemici (administrare internă) în primele 3 luni de sarcină poate exista un risc de apariție a despicăturilor palatine la nou-născuți.

Gravidele și femeile care alăptează ar trebui să utilizeze Advantan Omâncarea de despicături palatine la nou-născuți există.

% Cremă doar după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu de către medic. Advantan 0,1 % Crutilizați numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu de către medic.

Advantan 0,1 % crema nu trebuie aplicată pe suprafețe mari, pe perioade lungi sau sub acoperire cu bandaj (condiții ocluzive), deoarece acest lucru ar putea duce la o sarcină pentru copilul nenăscut. În perioada de alăptare, Advantan O În timpul perioadei de alăptare, Advantan O11 perioada de alăptare nu trebuie aplicată crema Advantan Onu se utilizează în perioada de alăptare % pe suprafețe mari, pe perioade lungisau sub acoperire cu bandaj (condiții ocluzive). % cremă pe suprafețe mai mari, pe perioade mai lungi sau sub acoperire cu bandaj (condiții ocluzive) să aibă loc.

date disponibile despre influența metilprednisolonaceponatului asupra fertilității. Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu există date disponibile privind influența metilprednisolonaceponatului asupra fertilității.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Advantan 0,1 % Cremă nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante despre anumiți excipienți din Advantan 0,1 % Cremă

Excipienții din Advantan 0,1 % Cremă, alcool cetilstearyl și butilhidroxitoluen, pot provoca iritații locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact). Butilhidroxitoluenul poate provoca,

de asemenea, iritații ale ochilor și mucoaselor. Ulei și butilhidroxitoluenul pot provoca iritații cutanate localizate (de exemplu, dermatită de contact). Butilhidroxitoluenul poate provoca, de asemenea, iritații ale ochilor și ale mucoaselor.

### 3. 0,1% Cremă? Utilizați

Aplicați acest medicament întotdeauna conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau Consultați farmacistul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, se aplică Advantan 0,1 % cremă o dată pe zi.

Advantan 0,1 % cremă se aplică subțire pe zonele afectate ale pielii și se masează ușor.

Durata de utilizare nu ar trebui să depășească, în general, 6 săptămâni la adulți și 3 săptămâni la copii peste 3 ani.

Dacă în timpul utilizării prelungitea cremei Advantan 0,1 % pielea devine prea uscată, ar trebui să se treacă la o formulă cu un conținut mai mare de grăsime (Advantan unguent sau unguent gras).

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul cremei Advantan 0,1 % este prea puternic sau prea slab.

#### Utilizare la copii și adolescenți

Advantan 0,1 % Crema nu este recomandată pentru utilizare la copiii sub 3 ani din cauza lipsei de date privind siguranța.

Pentru utilizarea Advantan 0,1 % Crema la copiii peste 3 ani nu este necesară ajustarea dozei. În general, durata utilizării la copii nu ar trebui să depășească 3 săptămâni.

Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de Advantan 0,1 % Crema decât ar trebui utilizat mai mult decât ar trebui

Dacă ați uitat să aplicați Advantan Oaplicare pe suprafață în condiții favorabile pentru absorbția în piele) sau a unei ingestii accidentale există.

% Crema Dacă ați uitat aplicarea anterioară, nu aplicați o cantitate mai mare de Advantan 0 % Crema uitată

% Crema decât de obicei, ci continuați tratamentul așa cum ați discutat cu medicul. Dacă ați uitat să aplicați Advantan 0,1 % cremă ca de obicei, ci continuați tratamentul așa cum ați discutat cu medicul.

Dacă utilizați Advantan 0,1 % cremă întrerupeți

Dacă întrerupeți tratamentul cu Advantan 0,1 % cremă înainte de termen, poate să apară o agravare a tabloului clinic. De aceea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe sau opri tratamentul pe cont propriu.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, care însă nu apar la toți pacienții.

La evaluarea reacțiilor adverse se iau în considerare următoarele frecvențe: Frecvent: poate până la 1 din 10 pacienți tratați. Ocazional: poate

până la până la la 1 din 100 de pacienți tratați.

Rar: poate până la la 1 din 1000 de pacienți tratați.

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

Frecvent, în timpul tratamentului cu Advantan 0,1% cremă, pot apărea arsuri și mâncărimi la locul de administrare.

Ocazional, pot apărea hipersensibilitate la substanța activă și manifestări locale cum ar fi uscăciunea pielii, roșeața pielii, vezicule, inflamația foliculilor de păr (foliculită), erupții cutanate și senzații anormale ale pielii (parestezii).

Rar, poate apărea erupție pustuloasă (piodermită), fisuri ale pielii, dilatarea vaselor de sânge ale pielii (telangiectazii), subțierea pielii (atrofie cutanată), infecție fungică a pielii, acnee și, în zona de administrare, celulită, edem și iritații ale pielii.

Frecvență necunoscută: poate apărea formarea de vergeturi (striae), creșterea excesivă a părului (hipertricoză), inflamația pielii din jurul gurii (dermatită periorală), decolorarea pielii și reacții alergice ale pielii.

Pot apărea efecte sistemice ca urmare a absorbției în organism (resorbție) după aplicarea externă a medicamentelor care conțin corticosteroizi.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul dumneavoastră sau farmacist. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect sunt.

Puteți raporta reacțiile adverse direct la Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, Departamentul de Farmacovigilență, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament disponibile.

#### 5. Cum se păstrează Advantan 0,1 % cremă?

Păstrați acest medicament departe de copii inaccesibil.

Nu trebuie să utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe cutie după „Expiră la” indicată. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

Indicație privind durabilitatea după deschidere

După deschiderea tubului, Advantan 0,1 % cremă este valabil 3 luni. stabil.

Nu aruncați medicamentele în apa uzată sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu îl mai utilizați. Astfel contribuiți la protecția mediului.

6. Conținutul pachetelor și alte informații

Ce conține Advantan 0,1 % cremă

Substanța activă este metilprednisolon aceponat.

1 g cremă conține 1 mg metilprednisolon aceponat (0,1 %).

Celelalte componente sunt:

- alcool benzilic,
- Butilhidroxitoluen (Ph. Eur.),
- Cetilstearylalcool (Ph. Eur.),
- Deciloleat, apă purificată,
- Glicerol 85%,
- Glicerolmonostearat 40-55,
- Gliceroltrialcanoat (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>),
- Grăsime solidă, Macrogolstearat 2000
- Edetat de sodiu (Ph. Eur.).

Cum arată Advantan 0,1 % cremă și conținutul ambalajului

Advantan 0,1 % cremă este o emulsie opacă, albă până la gălbuie. Advantan 0,1 % cremă este disponibilă în tuburi de 15 g, 25 g, 50 g și 100 g.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în februarie 2014.

Transtoyou