

Bruksanvisning: Information för patienter

Advantan 0,1 % kräm
Metylprednisolonaceponat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till tredje part. Det kan skada andra människor, även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel är. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är Advantan 0,1 % kräm och vad används den för?
2. Vad bör du veta innan du använder Advantan 0,1 % kräm?
3. Hur ska Advantan 0,1 % kräm användas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Advantan 0,1 % kräm förvaras?
6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

1. Vad är Advantan 0,1 % kräm och vad används den för?

Advantan 0,1 % kräm innehåller den aktiva substansen metylprednisolonaceponat. Advantan 0,1 % kräm är ett läkemedel för behandling av inflammationer (en kortikosteroid) avsett för applicering på huden.

Advantan 0,1 % kräm används vid endogent eksem (atopisk dermatit, neurodermatit), kontakteksem, degenerativt eksem och nummulärt eksem.

2. Vad bör du veta innan du använder Advantan 0,1 % kräm?

Advantan 0,1 % kräm får inte användas

- om du är allergisk mot metylprednisolonaceponat eller något av de i avsnitt 6 nämndaövrige innehållsämnen i detta läkemedel.om du har följande sjukdomar:
- tuberkulösa eller syfilitiska processer
 - tuberkulösa eller syfilitiska processer
 - Virala infektioner (t.ex. herpes, vattkoppor (varicella))
 - röd eller rosafärgad inflammation i huden (rosacea)
 - Inflammationer i huden runt munnen (perioral dermatit)
 - Sår (ulcerationer)
 - vanlig akne
 - Förtunning av huden (atrofiska hudsjukdomar)
 - Vaccinationsreaktioner i behandlingsområdet
 - Hudinfektioner orsakade av bakterier eller svampar (se varningar och försiktighetsåtgärder)och försiktighetsåtgärder)

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Advantan 0,1 % kräm.

Vidta särskilda försiktighetsåtgärder vid användning av Advantan 0,1 % kräm om din läkare har konstaterat en samtidig hudinfektion orsakad av bakterier och/eller svampar. Då måste du också använda de läkemedel som ordinerats för denna infektion, annars kan din infektion förvärras.

Anti-inflammatoriska läkemedel (Kortikosteroider), som även inkluderar den aktiva substansen Metylprednisolonaceponat i Advantan 0,1 % kräm, har en stark effekt på kroppen. Det avråds därför från att använda Advantan 0,1 % kräm på stora hudytor eller under längre tid, eftersom detta avsevärt ökar risken för biverkningar.

För att minska risken för biverkningar:

- Använd Advantan 0,1 % kräm så sparsamt som möjligt, särskilt hos barn.
- Använd Advantan 0,1 % kräm endast så länge som absolut nödvändigt för att behandla din hudsjukdom. Advantan 0
- ,1% kräm får inte komma i ögonen, på djupa öppna sår eller slemhinnor. Advantan 0
- ,1% kräm bör inte användas under luft- och vattentäta material, om det inte har ordinerats av din läkare. Detta inkluderar till exempel bandage, tätt sittande förband % kräm bör inte användas under luft- och vattentäta material om det inte åtsittande kläder samt blöjor. eller trånga kläder samt blöjor.

Lokala hudinfektioner kan eventuellt förvärras av utvärtes användning av kortikosteroider.

WiSom med alla andra kortikosteroider kan användningen av Advantan 0,1 % kräm för andra än de avsedda sjukdomarna dölja deras tecken (symptom) samt hindra en korrekt diagnos och behandling.

Som känt från invärtes administrerade (systemiska) kortikosteroider kan även grön starr (glaukom) utvecklas efter utvärtes användning av kortikosteroider (t.ex. efter hög dosering eller omfattande användning under en längre tid, efter användning av ocklusionsförband eller efter applicering på huden nära ögonen).

Barn och ungdomar

Använd så lite Advantan 0,1 % kräm som nödvändigt för att undvika biverkningar. Advantan 0,1 % kräm bör inte användas under luft- och vattentäta material, t.ex. blöjor.

Advantan 0,1 % kräm rekommenderas inte för användning hos barn under 3 år på grund av brist på säkerhetsdata.

Användning av Advantan 0,1 % kräm tillsammans med andra läkemedel

Interaktioner av Advantan 0,1% kräm med andra läkemedel är hittills inte kända.

Informera din läkare eller apotekare om du tar/använder andra läkemedel, nyligen har tagit/använt andra läkemedel eller planerar att ta/använda andra läkemedel.re läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

Data från storskaliga (epidemiologiska) studier tyder på att behandling med systemiska kortikosteroider (intern användning) under de första 3 månaderna av graviditeten kan innebära en risk för uppkomsten av gomspalt hos nyfödda.smältande verkan.

Gravida och ammande kvinnor bör endast använda Advantan Obehandling av gomspalt hos nyfödda finns.

% kräm efter noggrann risk-nytta-bedömning av läkaren. Advantan 0,1 % Cranvänds endast efter noggrann risk-nytta bedömning av läkaren.

Advantan 0,1 % kräm får inte appliceras på större ytor, under längre perioder eller under täckt förband (ocklusiva förhållanden), eftersom detta kan leda till en belastning för det oföddabarnet. Under amningsperioden får Advantan 0,1 % kräm inte appliceras på bröstområdet. Framför allt får under amningsperioden ingen applicering av Advantan 0,1% kräm ske på större ytor, under längre perioder eller under täckt förband (ocklusiva förhållanden). eller under täckning av förband (ocklusiva förhållanden) ske.

finns inga data om påverkan av metylprednisolonaceponat på fertiliteten tillgängliga.
Körförmåga och förmåga att använda maskiner

Körförmåga och förmåga att använda maskiner

Advantan 0,1 % kräm haringen påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Viktig information om vissa andra ingredienser i
Advantan 0,1 % kräm

De andra ingredienserna i Advantan 0,1 % kräm, cetylstearylalkohol och butylhydroxitoluen, kan lokalt orsaka hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit). Butylhydroxitoluen kan dessutom orsaka irritation i ögon och slemhinnor.ol och butylhydroxitoluen kan lokalt orsaka hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit). Butylhydroxitoluen kan dessutom orsaka irritation i ögonen och slemhinnorna.

3. ,1% kräm användas? Använd

Vänd dig detta läkemedel alltid exakt enligt överenskommelse med din läkare eller Rådfråga apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Om inte annat föreskrivs av läkarent, används Advantan 0,1 % kräm en gång dagligen.

Advantan 0,1 % kräm appliceras tunt på de drabbade hudområdena och gnids in lätt.

Behandlingstiden bör i allmänhet inte överstiga 6 veckor för vuxna och 3 veckor för barn över 3 år.

Om huden blir för torr vid längre användning av Advantan 0,1 % kräm, bör man byta till en beredning med högre fetthalt (Advantan salva eller fettsalva).

Vänligen tala med din läkare eller apotekare om du har intrycket att effekten av Advantan 0,1 % kräm är för stark eller för svag.

Användning hos barn och ungdomar

Advantan 0,1 % kräm rekommenderas inte för användning hos barn under 3 år på grund av brist på säkerhetsdata.

För de användning av Advantan 0,1 % kräm hos barn över 3 år krävs ingen dosjustering. Generellt bör behandlingstiden hos barn inte överstiga 3 veckor.

Om du har använt en större mängd av Advantan 0,1 % kräm än du borde använt mer än du borde ha

ytanvändning under gynnsamma förhållanden för absorption i huden) eller oavsiktligt intag. Om du har glömt att använda Advantan 0

Om du använder Advantan 0% kräm Om du har glömt den tidigare appliceringen, applicera inte en s

törre mängd Advantan Östörre mängd Advantan 0% kräm än vanligt, utan fortsatt behandlingen som diskuterat med läkaren. Om du har glömt att använda Advantan 0

Om du använder Advantan 0,1 % kräm avbryta

Om du avbryter behandlingen med Advantan 0,1 % kräm i förtid kan det leda till en försämring av sjukdomsbilden. Tala därför med din läkare innan du självständigt avbryter eller avslutar behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Vid bedömning av biverkningar används följande frekvensangivelser som grund :

Vanliga: kan upp till 1 av 10 behandlade påverkas.

Mindre vanliga: kan upp till hos upp till 1 av 100 behandlade.

Sällsynt: kan upp till hos upp till 1 av 1000 behandlade.

Okänd frekvens: Frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data.

Vanligt kan behandling med Advantan 0,1 % kräm orsaka brännande känsla och klåda på applikationsstället.

Ibland kan överkänslighet mot den aktiva substansen och lokala biverkningar som torr hud, hudrodnad, blåsor, hårsäcksinflammation (follikulit), utslag och känsel förändringar i huden (parestesier) uppstå.

Sällan kan det leda till pustulösa utslag (pyodermatit), hudsprickor, utvidgning av hudkärl (telangiektasier), hudförtunning (hudatrofi), svampinfektion i huden, akne och i applikationsområdet till cellulit, ödem och hudirritationer.

Okänd frekvens: Det kan leda till strimmor (striae), ökad hårväxt (hypertrikos), inflammation i huden runt munnen (perioral dermatit), hudmissfärgning och allergiska hudreaktioner. Det kan leda till inre (systemiska) effekter till följd av absorption i kroppen (resorption) efter utvärtes användning av kortikosteroidinnehållande läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller Apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel är.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Avd. Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webbplats: www.bfarm.de.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedeltillhandahålls.

5. Hur ska Advantan 0,1 % kräm förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn otillgänglig.

Du får inte använda detta läkemedel efter det datum som anges på behållaren och kartongen efter "Används före" angivet utgångsdatum. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

Förvara inte över 25 °C.

Anmärkning om hållbarhet efter öppnande

Efter öppnande av tuben är Advantan 0,1 % kräm hållbar i 3 månader .

Kassera inte läkemedel i avloppet eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. Innehåll i förpackningarna och ytterligare information

Vad Advantan 0,1 % kräm innehåller

Den aktiva substansen är metylprednisolonaceponat.

1 g kräm innehåller 1 mg metylprednisolonaceponat (0,1 %).

Övriga ingredienser är:

- Benzylalkohol,
- Butylhydroxitoluen (Ph. Eur.),
- Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.),
- Decyloleat, renat vatten,
- Glycerol 85%,
- Glycerolmonostearat 40-55,
- Glyceroltrialkanoat (C₈-C₁₈),
- Hårdfett, Makrogolstearat 2000
- Natriumedetat (Ph. Eur.).

Hur Advantan 0,1 % kräm ser ut och innehåll i förpackningen

Advantan 0,1 % kräm är en vit till gulaktig ogenomskinlig emulsion. Advantan 0,1 % kräm finns i tuber om 15 g, 25 g, 50 g och 100 g.

Farmaceutisk företagare

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tyskland
Telefon: 03641 648888
Telefax: 03641 648889
E-post: hautgesundheit@jenapharm.de

Tillverkare

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

Denna bipacksedel uppdaterades senast i februari 2014.