

## Kasutusjuhend

Pakendi infoleht - Advantan lipiid EE - Postiindeksi muutus – 6-2

Kasutusjuhend: Teave patsientidele

Advantan® 0,1% rasvasalv, salv

Metüülprednisoloonatseponaat

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on Advantan 0,1% rasvasalv ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamist?
3. Kuidas Advantan 0,1% rasvasalvi kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Advantan 0,1% rasvasalvi säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Advantan 0,1% rasvasalv ja milleks seda kasutatakse?

Advantan 0,1% rasvasalv sisaldab toimeainet metüülprednisoloonatseponaat.

Advantan 0,1% rasvasalv on ravim põletike raviks (kortikosteroid), mis on mõeldud nahale kandmiseks.

Advantan 0,1% rasvasalvi kasutatakse endogeense ekseemi (atoopiline dermatiit, neurodermatiit), kontaktdermatiidi, degeneratiivse ekseemi ja nummulaarse ekseemi korral.

2. Mida peaksite teadma enne Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamist?

Advantan 0,1% rasvasalvi ei tohi kasutada,

kui olete allergiline metüülprednisoloonatseponaadi või selle ravimi muude koostisosade suhtes, mis on loetletud lõigus 6.

Kui teil esinevad järgmised haigused:

- tuberkuloossed või süfiliitilised protsessid
- viirusinfektsioonid (nt herpes, tuulerõuged (varicella))
- punane või roosakas nahapõletik (rosaatsea)
- nahapõletikud suu piirkonnas (perioraalne dermatiit)
- haavandid (haavandid)
- tavaline akne

- naha hõrenemine (atroofilised nahahaigused)
- vaktsineerimisreaktsioonid ravipiirkonnas
- nahainfektsioonid bakterite või seente poolt (vt hoiatused ja ettevaatusabinõud) hoiatused ja ettevaatusabinõud)

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne, kui kasutate Advantan O,1% rasvasalvi.

Võtke Advantan O,1% rasvasalvi kasutamisel erilisi ettevaatusabinõusid, kui teie arst on tuvastanud kaasneva naha infektsiooni bakterite ja/või seente poolt. Siis peate samuti kasutama selle infektsiooni jaoks välja kirjutatud ravimeid, vastasel juhul võib teie infektsioon süveneda.

Põletikuvastased ravimid (kortikosteroidid), kuhu kuulub ka toimeaine metüülprednisoloonatseponaat Advantan O,1% rasvasalvis, omavad tugevat mõju kehale. Seetõttu ei soovitata Advantan O,1% rasvasalvi kasutada suurtele nahapindadele või pikema aja jooksul, kuna see suurendab märkimisväärselt kõrvaltoimete riski.

Et vähendada kõrvaltoimete riski:

- Kasutage Advantan O,1% rasvasalvi nii säästlikult kui võimalik, eriti lastel.
- Kasutage Advantan O,1% rasvasalvi ainult nii kaua, kui on absoluutselt vajalik teie nahahaiguse raviks.
- Advantan O,1% rasvasalvi ei tohi sattuda silma, sügavatesse avatud haavadesse ega limaskestadele.
- Advantan O,1% rasvasalvi ei tohiks kasutada õhu- ja veekindlate materjalide all, kui arst pole seda määranud. Nende hulka kuuluvad näiteks sidemed, tihedalt istuvad sidemed või kitsad riided ning mähkmed.

Kohalikud nahainfektsioonid võivad kortikosteroidide välispidisel kasutamisel tugevneda. Nagu kõigi teiste kortikosteroidide puhul, võib Advantan O,1% rasvasalvi kasutamine muude kui ettenähtud haiguste korral varjata nende haiguste tunnuseid (sümptomeid) ning takistada õiget diagnoosi ja ravi.

Nagu on teada süsteemselt manustatud kortikosteroidide puhul, võib ka kortikosteroidide välispidisel kasutamisel tekkida roheline kae (glaukoom) (nt pärast kõrge annuse või suure nahapinna pikaajalist kasutamist, pärast oklusioonisidemete kasutamist või pärast kasutamist silmade lähedal nahal).

Kui teil tekib ähmane nägemine või muud nägemishäired, pöörduge oma arsti poole.

Advantan O,1% rasvasalvi kasutamisel anal- või genitaalpiirkonnas võivad mõned selle muud koostisosad kahjustada lateksitooteid, nagu näiteks kondome või diafragmasid. Seetõttu ei pruugi need enam olla tõhusad rasestumisvastaseks vahendiks või kaitseks sugulisel teel levivate haiguste, nagu HIV-infektsiooni, eest. Kui vajate lisateavet, rääkige oma arsti või apteekriga.

## Lapsed ja noorukid

Kasutage nii vähe Advantan O,1% rasvasalvi kui vajalik, et vältida kõrvaltoimeid. Advantan O,1% rasvasalvi ei tohiks kasutada õhu- ja veekindlate materjalide, nt mähkmete all.

Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamine koos teiste ravimitega

Advantan 0,1% rasvasalvi koostoimeid teiste ravimitega ei ole seni teada.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud või kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta või kasutada teisi ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puuduvad piisavad andmed Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamise kohta rasedatel.

Loomkatsetes näitas Advantan 0,1% rasvasalvi toimeaine (metüülprednisoloonatseponaat) lootele kahjulikku toimet.

Suuremahuliste (epidemioloogiliste) uuringute andmed viitavad sellele, et süsteemsete kortikosteroididega (sisemine kasutamine) ravi ajal esimese 3 kuu jooksul raseduse ajal võib esineda risk vastsündinute suulaelõhede tekkeks.

Raseduse esimese 3 kuu jooksul ei tohiks üldiselt kasutada kortikosteroidide sisaldavaid preparaate välispidiseks kasutamiseks. Rasedad ja imetavad naised peaksid Advantan 0,1% rasvasalvi kasutama ainult pärast arsti hoolikat riski-kasu hindamist.

Advantan 0,1% rasvasalvi ei tohi kasutada suurematel aladel, pikema aja jooksul või sideme all (oklusiivsed tingimused), kuna see võib põhjustada sündimata lapse koormust.

Imetamise ajal ei tohi Advantan 0,1% rasvasalvi kasutada rinnapiirkonnas. Eriti ei tohi imetamise ajal kasutada Advantan 0,1% rasvasalvi suurematel aladel, pikema aja jooksul või sideme all (oklusiivsed tingimused).

Andmed metüülprednisoloonatseponaadi mõju kohta viljakusele puuduvad.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

Advantan 0,1% rasvasalvi ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Advantan 0,1% rasvasalvi sisaldab parafiini ja vaseliini

Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamisel genitaal- või päraku piirkonnas võib parafiini ja vaseliini sisalduse tõttu lateksist kondoomide samaaegsel kasutamisel väheneda kondoomide rebenemiskindlus ja seega kondoomide ohutus.

### 3. Kuidas Advantan 0,1% rasvasalvi kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti või apteekri juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui arst ei ole teisiti määranud, kasutatakse Advantan 0,1% rasvasalvi üks kord päevas.

- Advantan 0,1% rasvasalvi kantakse õhukese kihina kahjustatud nahapiirkondadele ja hõõrutakse kergelt sisse.
- Kasutusaeg ei tohiks täiskasvanutel üldiselt ületada 6 nädalat.

Palun rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil on tunne, et Advantan 0,1% rasvasalvi toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamisel lastel ja noorukitel ei ole annuse kohandamine vajalik. Kasutusaeg ei tohiks üldiselt ületada 3 nädalat väikelastel, lastel ja noorukitel.

Kui olete kasutanud suuremat kogust Advantan 0,1% rasvasalvi, kui peaksite

Uuringute tulemused metüülprednisoloonatseponaadi, ravimi toimeaine, kohta Advantan 0,1% rasvasalv näitavad, et ägeda mürgistuse ohtu ei ole pärast ühekordset üleannustamist nahale kandmisel (= ulatuslik kasutamine soodsates tingimustes naha imendumiseks) või juhuslikul allaneelamisel.

Kui olete unustanud Advantan 0,1% rasvasalvi kasutada

Kui olete unustanud eelneva kasutamise, ärge kandke suuremat kogust Advantan 0,1% rasvasalvi kui tavaliselt, vaid jätkake ravi, nagu arstiga kokku lepitud.

Kui katkestate Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamise

Kui lõpetate Advantan 0,1% rasvasalvi ravi enneaegselt, võib haiguspilt halveneda. Seetõttu rääkige oma arstiga, enne kui katkestate või lõpetate ravi omal algatusel.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### 4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel lähtutakse järgmistest sagedusnäitajatest:

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st ravitavast

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st ravitust

Pole teada: Esinemissagedust olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata

Sageli võib Advantan 0,1% rasvasalvi kasutamisel esineda põletustunne ja karvanääpsupõletik (follikuliit) manustamiskohas.

Aeg-ajalt võivad esineda nahapraod, naha veresoonte laienemine (teleangiiektaasid) ja kohalikud kaasnevad nahud nagu pustulid, villid, sügelus, valu, nahapunetus ja paapulid.

Tundmatu sagedus: Võib esineda ülitundlikkust toimeaine suhtes, akne, naha õhenemine (naha atroofia), triipude teke (striiad), suurenenud karvakasv (hüpertrichoos), suuümbruse naha põletik (perioraalne dermatiit), nahavärvuse muutus ja allergilised nahareaktsioonid.

Võib esineda sisemisi (süsteemseid) toimeid, mis tulenevad kortikosteroidide sisaldavate ravimite välispidisest kasutamisest ja nende imendumisest kehasse.

Hägune nägemine.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Saksamaa Raviametile, osakond Farmakovigilants, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, veebisait: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Kõrvaltoimetest teatades aitate kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

5. Kuidas Advantan 0,1% rasvasalvi säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendil ja karbil „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused

Selle ravimi jaoks ei ole vaja erilisi säilitamistingimusi.

Märkus säilivuse kohta pärast avamist

Pärast tuubi avamist on Advantan 0,1% rasvasalv kasutuskõlblik 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Advantan 0,1% rasvasalv sisaldab

- Toimeaine on: metüülprednisoloonatseponaat.  
1 g salvi sisaldab 1 mg metüülprednisoloonatseponaati (0,1%).
- Muud koostisosad on:  
Paks parafiin, hüdrokeenitud riitsinusõli, mikrokristallilised süsivesinikud (C40-C60), valge vaseliin.

Kuidas Advantan 0,1% rasvasalv välja näeb ja pakendi sisu

Advantan 0,1% rasvasalv on valge kuni kollakas läbipaistev salv.

Advantan 0,1% rasvasalv on saadaval 15 g, 25 g, 50 g ja 100 g tuubides.

Ravimi omanik

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Taani

Tootja

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l  
Via E. Schering 21  
20054 Segrate (Milano)  
Itaalia

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 2021. aasta septembris.

Transtoyou