

Käyttöohje

Pakkausseloste - Advantan lipid DE - Postinumeron muutos – 6-2

Käyttöohje: Tietoa potilaille

Advantan® 0,1% rasvavoide, voide

Metyyliprednisoloniaseponaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tässä pakkausselosteessa on

1. Mitä Advantan 0,1% rasvavoide on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Advantan 0,1% rasvavoidetta?
3. Miten Advantan 0,1% rasvavoidetta käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Advantan 0,1% rasvavoidetta säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Advantan 0,1% rasvavoide ja mihin sitä käytetään?

Advantan 0,1% rasvavoide sisältää vaikuttavana aineena metyyliiprednisoloniaseponaattia. Advantan 0,1% rasvavoide on lääke tulehdusten hoitoon (kortikosteroidi), joka on tarkoitettu iholle levitettäväksi.

Advantan 0,1% rasvavoidetta käytetään endogeeniseen ekseemaan (atooppinen dermatiitti, neurodermatiitti), kosketusekseemaan, degeneratiiviseen ekseemaan ja numulaariseen ekseemaan.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen Advantan 0,1% rasvavoiteen käyttöä?

Advantan 0,1% rasvavoidetta ei saa käyttää, jos olet allerginen metyyliiprednisoloniaseponaatille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituista muista aineosista.

Jos sinulla on seuraavat sairaudet:

- tuberkuloottiset tai syfilitiset prosessit
- virustartunnat (esim. herpes, vesirokko (varicella))
- punainen tai ruusunvärinen ihon tulehdus (ruusufinni)
- ihon tulehdukset suun ympärillä (perioraalinen dermatiitti)
- haavaumat (ulcerat)

- tavallinen akne
- ihon ohentuminen (atrofiset ihosairaudet)
- rokotusreaktiot hoitoalueella
- bakteerien tai sienten aiheuttamat ihoinfektiot (katso varoitukset ja varotoimet)huomautukset ja varotoimenpiteet)

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Advantan 0,1% rasvavoidetta.

Noudata erityisiä varotoimenpiteitä käyttäessäsi Advantan 0,1% rasvavoidetta, jos lääkärisi on todennut bakteeri- ja/tai sienitulehduksen. Silloin sinun on myös käytettävä kyseiseen infektiin määrättyjä lääkkeitä, muuten infektiiosi voi pahentua.

Tulehdusta ehkäisevät lääkkeet (kortikosteroidit), joihin myös vaikuttava aine metyyliiprednisoloniaseponaatti Advantan 0,1% rasvavoiteessa kuuluu, vaikuttavat voimakkaasti kehoon. Siksi ei suositella Advantan 0,1% rasvavoiteen käyttöä laajoilla ihoalueilla tai pitkäaikaisesti, koska se lisää merkittävästi haittavaikutusten riskiä.

Haittavaikutusten riskin vähentämiseksi:

- Käytä Advantan 0,1% rasvavoidetta niin säästeliäästi kuin mahdollista, erityisesti lapsilla.
- Käytä Advantan 0,1% rasvavoidetta vain niin kauan kuin on ehdottoman välttämätöntä ihosairautesi hoitamiseksi.
- Advantan 0,1% rasvavoidetta ei saa joutua silmiin, syviin avohaavoihin tai limakalvoille.
- Advantan 0,1% rasvavoidetta ei tule käyttää ilman ilmaa ja vettä läpäisemättömien materiaalien alla, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Tällaisia ovat esimerkiksi siteet, tiukat sidokset tai tiukka vaatetus sekä vaipat.

Paikalliset ihoinfektiot voivat mahdollisesti voimistua kortikosteroidien ulkoisella käytöllä. Kuten muidenkin kortikosteroidien kohdalla, Advantan 0,1% rasvavoiteen käyttö muihin kuin tarkoitettuihin sairauksiin voi peittää niiden oireet ja vaikeuttaa oikeaa diagnoosia ja hoitoa. Kuten sisäisesti annettujen (systemisten) kortikosteroidien kohdalla, myös kortikosteroidien ulkoisen käytön jälkeen voi kehittyä viherkaihi (glaukooma) (esim. suurten annosten tai laajojen alueiden pitkäaikaisen käytön jälkeen, okklusiivisidosten käytön jälkeen tai käytettäessä ihoa silmien lähellä).

Jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Käytettäessä Advantan 0,1% rasvavoidetta peräaukon tai sukuelinten alueella, jotkin sen muut ainesosat voivat vahingoittaa lateksituotteita, kuten kondomeja tai pessaareja. Siksi ne eivät välttämättä enää toimi ehkäisyvälineinä tai suojana sukupuolitaudeilta, kuten HIV-infektiolta. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset lisätietoja.

Lapset ja nuoret

Käytä niin vähän Advantan 0,1% rasvavoidetta kuin on tarpeen haittavaikutusten välttämiseksi. Advantan 0,1% rasvavoidetta ei tule käyttää ilman ilmaa ja vettä läpäisemättömien materiaalien, kuten vaippojen, alla.

Advantan 0,1% rasvavoiteen käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Advantan 0,1% rasvavoiteen yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole toistaiseksi tunnettu.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekkariltasi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole riittävästi tietoa Advantan 0,1% rasvavoiteen käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeissa Advantan 0,1% rasvavoiteen vaikuttava aine (metyyliprednisoloniaseponaatti) osoitti sikiövaurioita.

Laajamittaisista (epidemiologisista) tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että systeemisten kortikosteroidien (sisäinen käyttö) käytön jälkeen ensimmäisten 3 kuukauden aikana

raskauden aikana saattaa olla riski vastasyntyneiden suulakihalkioiden esiintymiselle.

Raskauden ensimmäisten 3 kuukauden aikana ei tulisi käyttää ulkoisesti kortikosteroideja sisältäviä valmisteita. Raskaana olevien ja imettävien naisten tulisi käyttää Advantan 0,1% rasvavoidetta vain lääkärin huolellisen riskin ja hyödyn arvioinnin jälkeen.

Advantan 0,1% rasvavoidetta ei saa käyttää laajoilla alueilla, pitkiä aikoja tai sidoksen alla (okklusiiviset olosuhteet), koska tämä voi aiheuttaa sikiön kuormitusta.

Imetysaikana Advantan 0,1% rasvavoidetta ei saa käyttää rintakehän alueella. Erityisesti imetysaikana ei saa käyttää Advantan 0,1% rasvavoidetta laajoilla alueilla, pitkiä aikoja tai sidoksen alla (okklusiiviset olosuhteet).

Tietoa metyyliiprednisoloniaseponaatin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

Ajamiskyky ja koneiden käyttökyky

Advantan 0,1% rasvavoiteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Advantan 0,1% rasvavoide sisältää parafiinia ja vaseliinia

Advantan 0,1% rasvavoiteen käytön yhteydessä genitaalialueella tai peräaukon alueella voi parafiinin ja vaseliinin vuoksi lateksikondomien samanaikainen käyttö heikentää kondomien vetolujuutta ja siten niiden turvallisuutta.

3. Miten Advantan 0,1% rasvavoidetta käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäritäsi tai apteekkariltasi, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri toisin määrää, Advantan 0,1% rasvavoidetta käytetään kerran päivässä.

- Advantan 0,1% rasvavoide levitetään ohuesti sairastuneille ihoalueille ja hierotaan kevyesti.

- Käyttöaika ei saisi yleensä aikuisilla ylittää 6 viikkoa.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinusta tuntuu, että Advantan 0,1% rasvavoiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Advantan 0,1% rasvavoiteen käyttö lapsilla ja nuorilla ei vaadi annoksen säätämistä. Käyttöaika ei saisi yleensä ylittää 3 viikkoa pikkulapsilla, lapsilla ja nuorilla.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän Advantan 0,1% rasvavoidetta kuin sinun pitäisi

Tutkimustulokset metyyliiprednisoloniaseponaattia, lääkkeen vaikuttavaa ainetta, koskien Advantan 0,1% rasvavoide osoittavat, että ei ole akuutin myrkytyksen riskiä, kun yliannostus levitetään iholle kerran (laajalle alueelle suotuisissa olosuhteissa ihon imeytymistä varten) tai jos sitä otetaan vahingossa suun kautta.

Jos olet unohtanut käyttää Advantan 0,1% rasvavoidetta

Jos olet unohtanut edellisen käytön, älä levitä suurempaa määrää Advantan 0,1% rasvavoidetta kuin tavallisesti, vaan jatka hoitoa lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Advantan 0,1% rasvavoiteen käytön

Jos lopetat Advantan 0,1% rasvavoiteen käytön ennenaikaisesti, sairauden tila voi huonontua. Keskustele siksi lääkärisi kanssa ennen kuin keskeytät tai lopetat hoidon omatoimisesti.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia yleisyysluokituksia:

Yleinen:	voi vaikuttaa enintään 1:een 10:stä hoidetusta
Satunnaisesti:	voi koskea enintään 1:ä 100:sta hoidettavasta
Tuntematon:	Saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida arvioida esiintyvyyttä

Advantan 0,1% rasvavoiteen käytön aikana voi usein esiintyä polttelua ja karvatuppitulehdusta (follikuliitti) antopaikassa.

Satunnaisesti voi esiintyä ihon halkeilua, ihon verisuonten laajentumista (teleangiektasia) ja paikallisia oireita kuten märkärakkuloita, rakkuloita, kutinaa, kipua, ihon punoitusta ja papuloita.

Tuntematon esiintyvyyys: Voi esiintyä yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, aknea, ihon ohenemista (ihon atrofia), juovien muodostumista (striae), lisääntyneitä karvankasvua (hypertrikoosi), suunympärysihottumaa (perioraalinen dermatiitti), ihon värimuutoksia ja allergisia ihoreaktioita.

Kortikosteroideja sisältävien lääkkeiden ulkoisen käytön jälkeen voi esiintyä sisäisiä (systeemisiä) vaikutuksia imeytymisen seurauksena.

Näön hämärtyminen.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Saksan liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden instituutille, OS.

Farmakovigilanssi, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, verkkosivusto: www.bfarm.de. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten Advantan 0,1% rasvavoidetta säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytysolosuhteet

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Huomautus säilyvyydestä avaamisen jälkeen

Avaamisen jälkeen Advantan 0,1% rasvavoide on käyttökelpoinen 3 kuukautta.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten lääkkeet hävitetään, kun et enää käytä niitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkausten sisältö ja muuta tietoa

Mitä Advantan 0,1% rasvavoide sisältää

- Vaikuttava aine on: Metyyliprednisoloniaseponaatti.
1 g voidetta sisältää 1 mg metyyliprednisoloniaseponaattia (0,1%).
- Muut aineet ovat:
Paksu parafiini, hydrattu risiiniöljy, mikrokiteiset hiilivedyt (C40-C60), valkoinen vaseliini.

Miltä Advantan 0,1% rasvavoide näyttää ja pakkausten sisältö

Advantan 0,1% rasvavoide on valkoinen tai kellertävä läpikuultava voide.
Advantan 0,1% rasvavoidetta on saatavana 15 g, 25 g, 50 g ja 100 g voideputkiloissa.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Tanska

Valmistaja

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

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu syyskuussa 2021.

Transtoyou