

Notice d'utilisation

Notice - Advantan lipid DE - Changement de code postal – 6-2

Notice d'utilisation : Informations pour les patients

Advantan® 0,1% pommade grasse, pommade

Méthylprednisolone acéponate

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Advantan 0,1% pommade grasse et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Advantan 0,1% pommade grasse ?
3. Comment utiliser Advantan 0,1% pommade grasse ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Advantan 0,1% pommade grasse ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Advantan 0,1% pommade grasse et dans quel cas est-il utilisé ?

Advantan 0,1% pommade grasse contient le principe actif acéponate de méthylprednisolone. Advantan 0,1% pommade grasse est un médicament destiné au traitement des inflammations (un corticostéroïde) à appliquer sur la peau.

Advantan 0,1% pommade grasse est utilisé pour l'eczéma endogène (dermatite atopique, neurodermatite), l'eczéma de contact, l'eczéma dégénératif et l'eczéma nummulaire.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser Advantan 0,1% pommade grasse ?

Advantan 0,1% pommade grasse ne doit pas être utilisé, si vous êtes allergique à l'acéponate de méthylprednisolone ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la section 6.

Si vous souffrez des maladies suivantes :

- processus tuberculeux ou syphilitiques
- infections virales (par exemple, herpès, varicelle (varicelles))
- inflammation de la peau rouge ou rosée (rosacée)

- inflammations de la peau autour de la bouche (dermatite périorale)
- ulcères (ulcères)
- acné ordinaire
- amincissement de la peau (maladies cutanées atrophiques)
- réactions vaccinales dans la zone de traitement
- infections cutanées causées par des bactéries ou des champignons (voir mises en garde et précautions)

Mises en garde et précautions d'emploi

Veillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Advantan 0,1% pommade grasse.

Prenez des précautions particulières lors de l'utilisation d'Advantan 0,1% pommade grasse si votre médecin a diagnostiqué une infection cutanée concomitante par des bactéries et/ou des champignons. Dans ce cas, vous devez également utiliser les médicaments prescrits pour cette infection, sinon votre infection pourrait s'aggraver.

Les médicaments anti-inflammatoires (corticostéroïdes), dont fait partie le principe actif méthylprednisolone acéponate dans Advantan 0,1% pommade grasse, ont un effet puissant sur le corps. Il est donc déconseillé d'utiliser Advantan 0,1% pommade grasse sur de grandes surfaces de peau ou pendant une longue période, car cela augmente considérablement le risque d'effets secondaires.

Pour réduire le risque d'effets secondaires :

- Utilisez Advantan 0,1% pommade grasse aussi parcimonieusement que possible, en particulier chez les enfants.
- Utilisez Advantan 0,1% pommade grasse uniquement aussi longtemps que nécessaire pour traiter votre affection cutanée.
- Advantan 0,1% pommade grasse ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les plaies profondes ouvertes ou les muqueuses.
- Advantan 0,1% pommade grasse ne doit pas être utilisé sous des matériaux hermétiques et imperméables, sauf si cela vous a été prescrit par votre médecin. Cela inclut par exemple les bandages, les pansements serrés ou les vêtements ajustés ainsi que les couches.

Les infections cutanées locales peuvent être potentiellement exacerbées par l'application topique de corticostéroïdes.

Comme pour tous les autres corticostéroïdes, l'utilisation d'Advantan 0,1% pommade grasse pour d'autres maladies que celles prévues peut masquer leurs signes (symptômes) et entraver un diagnostic et un traitement corrects.

Comme cela est connu pour les corticostéroïdes administrés par voie interne (systémique), un glaucome peut également se développer après une application externe de corticostéroïdes (par exemple, après une application à haute dose ou sur une grande surface pendant une longue période, après l'utilisation de pansements occlusifs ou après une application près des yeux).

Si vous ressentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, consultez votre médecin.

Lors de l'utilisation d'Advantan 0,1% pommade grasse dans la région anale ou génitale, certains de ses autres composants peuvent endommager les produits en latex, tels que les

préservatifs ou les diaphragmes. Par conséquent, ceux-ci peuvent ne plus être efficaces comme contraception ou comme protection contre les maladies sexuellement transmissibles telles que l'infection par le VIH. Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de plus d'informations.

Enfants et adolescents

Utilisez aussi peu d'Advantan 0,1% pommade grasse que nécessaire pour éviter les effets secondaires. Advantan 0,1% pommade grasse ne doit pas être utilisé sous des matériaux hermétiques et imperméables, par exemple des couches.

Utilisation d'Advantan 0,1% pommade grasse avec d'autres médicaments

Aucune interaction d'Advantan 0,1% pommade grasse avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments, ou si vous envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation d'Advantan 0,1% pommade grasse chez les femmes enceintes. Dans les études animales, le principe actif d'Advantan 0,1% pommade grasse (méthylprednisolone acéponate) a montré un effet tératogène. Les données issues de grandes études (épidémiologiques) suggèrent qu'après un traitement par corticostéroïdes systémiques (utilisation interne) au cours des 3 premiers mois de la grossesse, il pourrait y avoir un risque d'apparition de fentes palatines chez les nouveau-nés. Au cours des 3 premiers mois de grossesse, aucune préparation contenant des corticostéroïdes ne doit être utilisée par voie topique. Les femmes enceintes et allaitantes ne doivent utiliser Advantan 0,1% pommade grasse qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque par le médecin.

Advantan 0,1% pommade grasse ne doit pas être appliquée sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes ou sous pansement occlusif, car cela pourrait entraîner une charge pour l'enfant à naître.

Pendant la période d'allaitement, Advantan 0,1% pommade grasse ne doit pas être appliquée sur la poitrine. Surtout, pendant la période d'allaitement, aucune application de Advantan 0,1% pommade grasse sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes ou sous pansement occlusif ne doit être effectuée.

Il n'existe pas de données sur l'influence de la méthylprednisolone acéponate sur la fertilité.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Advantan 0,1% pommade grasse n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Advantan 0,1% pommade grasse contient de la paraffine et de la vaseline

Lors du traitement avec Advantan 0,1% pommade grasse dans la région génitale ou anale, en raison des autres composants paraffine et vaseline, l'utilisation simultanée de préservatifs en latex peut entraîner une diminution de la résistance à la déchirure et donc compromettre la sécurité des préservatifs.

3. Comment utiliser Advantan 0,1% pommade grasse?

Utilisez ce médicament toujours exactement comme convenu avec votre médecin ou pharmacien. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Sauf prescription contraire du médecin, Advantan 0,1% pommade grasse est appliquée une fois par jour.

- Advantan 0,1% pommade grasse est appliquée en fine couche sur les zones cutanées affectées et légèrement frottée.
- La durée d'utilisation ne doit généralement pas dépasser 6 semaines chez les adultes.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet d'Advantan 0,1% pommade grasse est trop fort ou trop faible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour l'utilisation d'Advantan 0,1% pommade grasse chez les enfants et les adolescents, un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire. La durée d'utilisation ne doit généralement pas dépasser 3 semaines chez les jeunes enfants, les enfants et les adolescents.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante d'Advantan 0,1% pommade grasse que vous ne le devriez

Les résultats des études avec le méthylprednisolone acéponate, le principe actif de Advantan 0,1% pommade grasse, montrent qu'il n'existe pas de risque d'intoxication aiguë après une application unique d'une surdose sur la peau (= application sur une grande surface dans des conditions favorables à l'absorption cutanée) ou une ingestion accidentelle.

Si vous avez oublié d'appliquer Advantan 0,1% pommade grasse

Si vous avez oublié l'application précédente, n'appliquez pas une quantité plus importante d'Advantan 0,1% pommade grasse que d'habitude, mais poursuivez le traitement comme discuté avec le médecin.

Si vous arrêtez l'application d'Advantan 0,1% pommade grasse

Si vous arrêtez prématurément le traitement avec Advantan 0,1% pommade grasse, cela peut entraîner une aggravation de l'état de la maladie. Parlez-en donc à votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement de votre propre initiative.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 traitées

Occasionnellement : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 traitées

Inconnu : Fréquence indéterminable sur la base des données disponibles

Fréquemment, le traitement avec Advantan 0,1% pommade grasse peut provoquer des brûlures et une inflammation des follicules pileux (folliculite) au site d'application.

Occasionnellement, des fissures cutanées, une dilatation des vaisseaux cutanés (télangiectasies) et des manifestations locales telles que pustules, vésicules, démangeaisons, douleurs, rougeurs cutanées et papules peuvent survenir.

Fréquence inconnue : il peut y avoir une hypersensibilité au principe actif, de l'acné, un amincissement de la peau (atrophie cutanée), des stries (vergetures), une pilosité accrue (hypertrichose), une inflammation de la peau autour de la bouche (dermatite périorale), une décoloration de la peau et des réactions cutanées allergiques.

Des effets systémiques peuvent survenir suite à l'absorption dans le corps (résorption) après application externe de médicaments contenant des corticostéroïdes.

Vision floue.

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Département Pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, site web : www.bfarm.de. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Advantan 0,1% pommade grasse ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient et la boîte après « À utiliser avant ». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Conditions de conservation

Aucune condition de stockage particulière n'est requise pour ce médicament.

Indication de la durée de conservation après ouverture

Après ouverture du tube, Advantan 0,1% pommade grasse est stable pendant 3 mois.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

6. Contenu des emballages et autres informations

Ce que contient Advantan 0,1% pommade grasse

- La substance active est : acéponate de méthylprednisolone.
1 g de pommade contient 1 mg d'acéponate de méthylprednisolone (0,1%).
- Les autres composants sont :
Paraffine liquide, huile de ricin hydrogénée, hydrocarbures microcristallins (C40-C60), vaseline blanche.

Aspect d'Advantan 0,1% pommade grasse et contenu de l'emballage

Advantan 0,1% pommade grasse est une pommade blanche à jaunâtre translucide. Advantan 0,1% pommade grasse est disponible en tubes de 15 g, 25 g, 50 g et 100 g de pommade.

Exploitant pharmaceutique

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemark

Fabricant

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

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en septembre 2021.