

Pakuotės lapelis

Pakuotės lapelis - Advantan lipid DE - Pašto kodo keitimas – 6-2

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Advantan® 0,1% riebalinis tepalas, tepalas

Metilprednizolono aceponatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Tai gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra Advantan 0,1% riebalinis tepalas ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Advantan 0,1% riebalinį tepalą?
3. Kaip vartoti Advantan 0,1% riebalinį tepalą?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti Advantan 0,1% riebalinį tepalą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Advantan 0,1% riebus tepalas ir kam jis vartojamas?

Advantan 0,1% riebus tepalas turi veikliąją medžiagą metilprednizolono aceponatą. Advantan 0,1% riebus tepalas yra vaistas, skirtas uždegimams gydyti (kortikosteroidas), skirtas tepti ant odos.

Advantan 0,1% riebus tepalas vartojamas endogeninei egzemai (atopiniam dermatitui, neurodermitui), kontaktinei egzemai, degeneracinei egzemai ir nummulinei egzemai gydyti.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Advantan 0,1% rieby tepalą?

Advantan 0,1% riebus tepalas neturėtų būti vartojamas, jei esate alergiški metilprednizolono aceponatui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, nurodytai 6 skyriuje.

Jei turite šias ligas:

- tuberkuliozės ar sifilio procesai
- virusinės infekcijos (pvz., herpesas, vėjaraupiai (varicella))
- raudona arba rausva odos uždegimas (rožinė)
- odos uždegimai burnos srityje (perioralinis dermatitas)
- opos (opos)
- paprastoji aknė

- odos plonėjimas (atrofinės odos ligos)
- skiepy reakcijos gydymo srityje
- odos infekcijos, sukeltos bakterijų ar grybelių (žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės)nurodymai ir atsargumo priemonės)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Advantan 0,1% riebių tepalą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Imkitės ypatingų atsargumo priemonių vartodami Advantan 0,1% riebių tepalą, jei jūsų gydytojas nustatė bakterinę ir/arba grybelinę odos infekciją. Tuomet taip pat turite vartoti vaistus, skirtus šiai infekcijai gydyti, kitaip jūsų infekcija gali pablogėti.

Priešuždegiminiai vaistai (kortikosteroidai), į kuriuos įeina ir veiklioji medžiaga metilprednizolono aceponatas, esantis Advantan 0,1% riebiame tepale, turi stiprų poveikį organizmui. Todėl nerekomenduojama Advantan 0,1% riebių tepalą naudoti ant didelių odos plotų arba ilgą laiką, nes tai žymiai padidina šalutinio poveikio riziką.

Siekiant sumažinti šalutinio poveikio riziką:

- Naudokite Advantan 0,1% riebių tepalą kuo taupiau, ypač vaikams.
- Naudokite Advantan 0,1% riebių tepalą tik tiek, kiek būtina jūsų odos ligai gydyti.
- Advantan 0,1% riebius tepalus neturi patekti į akis, ant gilių atvirų žaizdų ar gleivinių.
- Advantan 0,1% riebius tepalus neturėtų būti naudojamas po oru ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, nebent taip nurodė jūsų gydytojas. Tai apima, pavyzdžiui, tvarsčius, sandarius tvarsčius ar aptemptus drabužius bei sauskelnes.

Vietinės odos infekcijos gali būti sustiprintos išoriniu kortikosteroidų naudojimu.

Kaip ir su kitais kortikosteroidais, Advantan 0,1% riebius tepalus naudojimas kitoms nei numatytiems ligoms gali užmaskuoti jų požymius (simptomus) ir trukdyti teisingai diagnozei bei gydymui.

Kaip žinoma iš sisteminių kortikosteroidų, taip pat po išorinio kortikosteroidų naudojimo gali išsivystyti glaukoma (žalioji katarakta) (pvz., po didelės dozės ar didelio ploto naudojimo ilgą laiką, po okliuzinių tvarsčių naudojimo arba naudojimo arti akių).

Jei atsiranda neryškus matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Naudojant Advantan 0,1% riebių tepalą analinėje ar genitalinėje srityje, kai kurie jo kiti komponentai gali pažeisti latekso gaminius, tokius kaip prezervatyvai ar diafragmos. Todėl jie gali nebebūti veiksmingi kaip kontracepcija ar apsauga nuo lytiškai plintančių ligų, tokių kaip ŽIV infekcija. Jei jums reikia daugiau informacijos, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vaikai ir paaugliai

Naudokite tiek mažai Advantan 0,1% riebius tepalus, kiek būtina, kad išvengtumėte šalutinio poveikio. Advantan 0,1% riebius tepalus neturėtų būti naudojamas po oru ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, pvz., sauskelnėmis.

Advantan 0,1% riebius tepalus naudojimas kartu su kitais vaistais

Advantan 0,1% riebius tepalus sąveika su kitais vaistais iki šiol nėra žinoma.

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia arba žindote, arba jei manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėra pakankamai duomenų apie Advantan 0,1% riebalinio tepalo vartojimą nėščioms moterims. Tyrimuose su gyvūnais Advantan 0,1% riebalinio tepalo veikioji medžiaga (metilprednizolono aceponatas) parodė žalingą poveikį vaisiui.

Didelio masto (epidemiologiniai) tyrimai rodo, kad po gydymo sisteminiais kortikosteroidais (vidinis vartojimas) per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius gali būti padidėjusi gomurio plyšio rizika naujagimiams.

Pirmuosius 3 nėštumo mėnesius iš esmės neturėtų būti naudojami kortikosteroidų turintys preparatai išoriniam naudojimui. Nėščios ir žindančios moterys turėtų naudoti Advantan 0,1% riebalinį tepalą tik po kruopštaus gydytojo rizikos ir naudos įvertinimo.

Advantan 0,1% riebalinio tepalo negalima naudoti didelėse odos vietose, ilgą laiką arba po tvarsčiu (okliuzinėmis sąlygomis), nes tai gali sukelti neigiamą poveikį negimusiam vaikui.

Žindymo laikotarpiu Advantan 0,1% riebalinio tepalo negalima naudoti krūtinės srityje. Ypač žindymo laikotarpiu negalima naudoti Advantan 0,1% riebalinio tepalo didelėse odos vietose, ilgą laiką arba po tvarsčiu (okliuzinėmis sąlygomis).

Nėra duomenų apie metilprednizolono aceponato poveikį vaisingumui.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Advantan 0,1% riebalinis tepalas neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Advantan 0,1% riebalinis tepalas turi parafino ir vazelino

Gydant Advantan 0,1% riebaliniu tepalu genitalijų ar analinėje srityje, dėl kitų sudedamųjų dalių, tokių kaip parafinas ir vazelinas, gali sumažėti latekso prezervatyvų atsparumas plyšimui ir taip sumažėti prezervatyvų saugumas.

3. Kaip naudoti Advantan 0,1% riebalinį tepalą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, Advantan 0,1% riebalinis tepalas naudojamas 1 kartą per dieną.

- Advantan 0,1% riebus tepalas plonai tepamas ant pažeistų odos vietų ir lengvai įtrinamas.
- Paprastai suaugusiesiems vartojimo trukmė neturėtų viršyti 6 savaičių.

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku, jei manote, kad Advantan 0,1% riebaus tepalo poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Advantan 0,1% riebaus tepalo vartojimui vaikams ir paaugliams dozės koreguoti nereikia. Paprastai mažiems vaikams, vaikams ir paaugliams vartojimo trukmė neturėtų viršyti 3 savaites.

Jei pavartojote didesnę kiekį Advantan 0,1% riebaus tepalo, nei reikėtų

Tyrimų su metilprednizolono aceponatu, veikliąja medžiaga, rezultatai Advantan 0,1% riebaus tepalo rodo, kad nėra ūmaus apsinuodijimo rizikos po vienkartinio perdozavimo ant odos (t. y. didelio ploto naudojimo palankiomis sąlygomis absorbcijai į odą) arba atsitiktinio nurijimo.

Jei pamiršote pavartoti Advantan 0,1% riebaus tepalo

Jei pamiršote ankstesnį vartojimą, netepkite didesnio kiekio Advantan 0,1% riebaus tepalo nei įprastai, bet tęskite gydymą, kaip aptarta su gydytoju.

Jei nutraukiate Advantan 0,1% riebaus tepalo vartojimą

Jei nutraukiate Advantan 0,1% riebaus tepalo gydymą per anksti, gali pablogėti ligos eiga. Todėl pasitarkite su savo gydytoju, prieš nutraukdami ar baigdami gydymą savavališkai.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Vertinant šalutines reakcijas, remiamasi šiais dažnumo apibrėžimais:

Dažnai: gali pasireikšti iki 1 iš 10 gydytų asmenų

Kartais: gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų asmenų

Nežinoma: Dažnumas negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Dažnai gydant Advantan 0,1% riebiu tepalu gali pasireikšti deginimas ir plaukų folikulų uždegimas (folikulitas) vartojimo vietoje.

Kartais gali atsirasti odos įtrūkimų, odos kraujagyslių išsiplėtimas (teleangiektazijos) ir vietinės reakcijos, tokios kaip pustulės, pūslelės, niežulys, skausmas, odos paraudimas ir papulės.

Nežinomas dažnumas: gali pasireikšti padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, aknė, odos plonėjimas (atrofija), strijų susidarymas, padidėjęs plaukų augimas (hipertrichozė), odos uždegimas aplink burną (perioralinis dermatitas), odos spalvos pokyčiai ir alerginės odos reakcijos.

Gali pasireikšti sisteminis poveikis dėl absorbcijos į organizmą po išorinio kortikosteroidų turinčių vaistų vartojimo.

Neryškus matymas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius Vokietijos vaistų ir medicinos produktų institutui, skyriui Farmakologinė budrumas, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, svetainė: www.bfarm.de. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Advantan 0,1% riebų tepalą?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Negalite naudoti šio vaisto po ant pakuotės ir dėžutės nurodytos galiojimo datos „Tinka iki“. Galiojimo data nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymo sąlygos

Šiam vaistui nereikia specialių laikymo sąlygų.

Pastaba apie galiojimo laiką po atidarymo

Atidarius tūbelę, Advantan 0,1% riebus tepalas galioja 3 mėnesius.

Vaistų neišmeskite į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevartojate. Taip prisidedate prie aplinkos apsaugos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Advantan 0,1% riebus tepalas

- Veiklioji medžiaga yra: metilprednizolono aceponatas.
1 g tepalo yra 1 mg metilprednizolono aceponato (0,1%).
- Kiti komponentai yra:
Tirštas parafinas, hidrintas ricinos aliejus, mikrokristaliniai angliavandeniliai (C40-C60), balta vazelina.

Kaip atrodo Advantan 0,1% riebus tepalas ir pakuotės turinys

Advantan 0,1% riebus tepalas yra baltas iki gelsvas permatomas tepalas.
Advantan 0,1% riebus tepalas yra tiekiamas 15 g, 25 g, 50 g ir 100 g tūbelėse.

Farmacinis verslininkas

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Danija

Gamintojas

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

Ši pakuotės lapelio peržiūra paskutinį kartą atlikta 2021 m. rugsėjį.

Transtoyou