

Bruksanvisning

Pakningsvedlegg - Advantan lipid DE - Postnummerendring – 6-2

Bruksanvisning: Informasjon for pasienter

Advantan® 0,1% fettsalve, salve

Metylprednisolonaceponat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er Advantan 0,1% fettsalve og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du bruker Advantan 0,1% fettsalve?
3. Hvordan bruke Advantan 0,1% fettsalve?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Advantan 0,1% fettsalve?
6. Innholdet i pakken og ytterligere informasjon

1. Hva er Advantan 0,1% fettsalve og hva brukes den til?

Advantan 0,1% fettsalve inneholder virkestoffet metylprednisolonaceponat. Advantan 0,1% fettsalve er et legemiddel for behandling av betennelser (et kortikosteroid), beregnet for påføring på huden. Advantan 0,1% fettsalve brukes ved endogent eksem (atopisk dermatitt, neurodermatitt), kontakteksem, degenerativt eksem og nummulært eksem.

2. Hva bør du vurdere før bruk av Advantan 0,1% fettsalve?

Advantan 0,1% fettsalve skal ikke brukes, hvis du er allergisk mot metylprednisolonaceponat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.

Hvis du har følgende sykdommer:

- tuberkuløse eller syfilitiske prosesser
- virale infeksjoner (f.eks. herpes, vannkopper (varicella))
- rød eller rosafarget betennelse i huden (rosacea)
- Betennelser i huden rundt munnen (perioral dermatitt)
- Sår (ulcera)
- vanlig akne

- Tynning av huden (atrofiske hudsykdommer)
- Vaksinasjonsreaksjoner i behandlingsområdet
- Hudinfeksjoner forårsaket av bakterier eller sopp (se advarsler og forsiktighetsregler)

Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du bruker Advantan 0,1% fettsalve.

Ta spesielle forholdsregler ved bruk av Advantan 0,1% fettsalve hvis legen din har oppdaget en samtidig hudinfeksjon forårsaket av bakterier og/eller sopp. Da må du også bruke de legemidlene som er foreskrevet for denne infeksjonen, ellers kan infeksjonen din forverres.

Betennelsesdempende legemidler (kortikosteroider), som også inkluderer virkestoffet metylprednisolonaceponat i Advantan 0,1% fettsalve, har en sterk effekt på kroppen. Det frarådes derfor å bruke Advantan 0,1% fettsalve på store hudområder eller over lengre tid, da dette øker risikoen for bivirkninger betydelig.

For å redusere risikoen for bivirkninger:

- Bruk Advantan 0,1% fettsalve så sparsomt som mulig, spesielt hos barn.
- Bruk Advantan 0,1% fettsalve kun så lenge som absolutt nødvendig for å behandle hudsykdommen din.
- Advantan 0,1% fettsalve må ikke komme i øynene, på dype åpne sår eller slimhinner.
- Advantan 0,1% fettsalve bør ikke brukes under luft- og vanntette materialer, med mindre det er foreskrevet av legen din. Dette inkluderer for eksempel bandasjer, tettsittende forbindinger eller stramme klær samt bleier.

Lokale hudinfeksjoner kan muligens forverres ved utvendig bruk av kortikosteroider. Som med alle andre kortikosteroider kan bruk av Advantan 0,1% fettsalve for andre enn de tiltenkte sykdommene maskere deres tegn (symptomer) samt hindre en korrekt diagnose og behandling.

Som kjent fra systemisk administrerte kortikosteroider, kan også grønn stær (glaukom) utvikles etter utvendig bruk av kortikosteroider (f.eks. etter høydosert eller omfattende bruk over lengre tid, etter bruk av okklusive forbindinger eller etter påføring på huden nær øynene). Hvis du opplever uklart syn eller andre synsforstyrrelser, kontakt legen din.

Ved bruk av Advantan 0,1% fettsalve i anal- eller genitalområdet kan noen av dets andre bestanddeler skade lateksprodukter, som for eksempel kondomer eller diafragmer. Derfor kan disse muligens ikke lenger være effektive som prevensjon eller som beskyttelse mot seksuelt overførbare sykdommer som HIV-infeksjon. Snakk med legen din eller apoteket hvis du trenger mer informasjon.

Barn og ungdom

Bruk så lite Advantan 0,1% fettsalve som nødvendig for å unngå bivirkninger. Advantan 0,1% fettsalve bør ikke brukes under luft- og vanntette materialer, f.eks. bleier.

Bruk av Advantan 0,1% fettsalve sammen med andre legemidler

Interaksjoner mellom Advantan 0,1% fettsalve og andre legemidler er hittil ikke kjent.

Informer legen din eller apoteket ditt hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/brukt andre legemidler, eller planlegger å ta/bruker andre legemidler.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det foreligger ikke tilstrekkelige data for bruk av Advantan 0,1% fettsalve hos gravide. I dyreforsøk viste virkestoffet i Advantan 0,1% fettsalve (metylprednisolonaceponat) skadelig effekt på fosteret.

Data fra store (epidemiologiske) studier antyder at behandling med systemiske kortikosteroider (intern bruk) i løpet av de første 3 månedene av graviditeten kan medføre en risiko for forekomst av ganespalte hos nyfødte.

I de første 3 månedene av en graviditet bør kortikosteroidholdige preparater til utvendig bruk generelt ikke brukes. Gravide og ammende bør kun bruke Advantan 0,1% fettsalve etter en nøye vurdering av risiko og nytte av legen.

Advantan 0,1% fettsalve skal ikke brukes på større områder, over lengre perioder eller under bandasje (okklusive forhold), da dette kan føre til belastning på det ufødte barnet.

Under ammeperioden skal Advantan 0,1% fettsalve ikke brukes på brystområdet. Spesielt skal det under ammeperioden ikke skje noen bruk av Advantan 0,1% fettsalve på større områder, over lengre perioder eller under bandasje (okklusive forhold).

Det finnes ingen data om påvirkningen av metylprednisolonaceponat på fruktbarhet.

Kjøring og bruk av maskiner

Advantan 0,1% fettsalve har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Advantan 0,1% fettsalve inneholder parafin og vaselin

Ved behandling med Advantan 0,1% fettsalve i genital- eller analområdet kan de øvrige ingrediensene parafin og vaselin ved samtidig bruk av kondomer laget av latex føre til redusert rivestyrke og dermed påvirke sikkerheten til kondomene.

3. Hvordan skal Advantan 0,1% fettsalve brukes?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Med mindre annet er foreskrevet av legen, brukes Advantan 0,1% fettsalve én gang daglig.

- Advantan 0,1% fettsalve påføres tynt på de berørte hudområdene og gnis lett inn.
- Behandlingsvarigheten bør generelt ikke overstige 6 uker hos voksne.

Vennligst snakk med legen din eller apoteket hvis du har inntrykk av at effekten av Advantan 0,1% fettsalve er for sterk eller for svak.

Bruk hos barn og ungdom

For bruk av Advantan 0,1% fettsalve hos barn og ungdom er det ikke nødvendig med dosejustering. Behandlingsvarigheten bør generelt ikke overstige 3 uker hos småbarn, barn og ungdom.

Hvis du har brukt en større mengde Advantan 0,1% fettsalve enn du burde

Resultater fra studier med metylprednisolonaceponat, den medisinske aktive komponenten i Advantan 0,1% fettsalve, viser at det ikke er noen akutt forgiftningsrisiko etter engangs påføring av en overdose på huden (= omfattende bruk under gunstige forhold for opptak i huden) eller ved utilsiktet inntak.

Hvis du har glemt å bruke Advantan 0,1% fettsalve

Hvis du har glemt forrige påføring, bruk ikke en større mengde Advantan 0,1% fettsalve enn vanlig, men fortsett behandlingen som avtalt med legen.

Hvis du avbryter bruken av Advantan 0,1% fettsalve

Hvis du avslutter behandlingen med Advantan 0,1% fettsalve for tidlig, kan det føre til en forverring av sykdomsbildet. Snakk derfor med legen din før du avbryter eller avslutter behandlingen på egen hånd.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Ved vurdering av bivirkninger legges følgende frekvensangivelser til grunn:

Vanlig: kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede
Av og til: kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede
Ikke kjent: Hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data

Ofte kan behandling med Advantan 0,1% fettsalve føre til svie og hårfollikkelbetennelse (follikulitt) på administrasjonsstedet.

Av og til kan hudsprekker, utvidelse av hudkar (teleangiektasier) og lokale bivirkninger som pustler, blemmer, kløe, smerte, hudrødme og papler oppstå.

Ikke kjent hyppighet: Det kan oppstå overfølsomhet mot virkestoffet, akne, tykning av huden (hudatrofi), stripedannelse (striae), økt hårvekst (hypertrikose), betennelse i huden rundt munnen (perioral dermatitt), hudmisfarging og allergiske hudreaksjoner.

Det kan oppstå systemiske effekter som følge av opptak i kroppen (resorpsjon) etter utvendig bruk av kortikosteroidholdige legemidler.

Tåkesyn.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avd.

Legemiddelovervåking, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Nettsted: www.bfarm.de. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares Advantan 0,1% fettsalve?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen og ytteremballasjen etter «Brukes innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevaringsbetingelser

For dette legemidlet kreves ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Merk om holdbarhet etter åpning

Etter åpning av tuben er Advantan 0,1% fettsalve holdbar i 3 måneder.

Ikke kast legemidler i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger bruker det. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningene og ytterligere informasjon

Hva Advantan 0,1% fettsalve inneholder

- Virkestoffet er: Metylprednisolonaceponat.
1 g salve inneholder 1 mg metylprednisolonaceponat (0,1%).
- De andre bestanddelene er:
Tykttflytende parafin, hydrogenert ricinusolje, mikrokrystallinske hydrokarboner (C40-C60), hvit vaselin.

Hvordan Advantan 0,1% fettsalve ser ut og innholdet i pakningen

Advantan 0,1% fettsalve er en hvit til gulaktig gjennomskinnelig salve.
Advantan 0,1% fettsalve er tilgjengelig i tuber på 15 g, 25 g, 50 g og 100 g salve.

Farmasøytisk entreprenør

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Danmark

Produsent

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i september 2021.

Transtoyou