

## Bijsluiter

Bijsluiter - Advantan lipid DE - Postcode wijziging – 6-2

Bijsluiter: Informatie voor patiënten

Advantan® 0,1% vette zalf, zalf

Methylprednisolonaceponaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is Advantan 0,1% vette zalf en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Advantan 0,1% vette zalf gebruikt?
3. Hoe gebruikt u Advantan 0,1% vette zalf?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Advantan 0,1% vette zalf?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Advantan 0,1% vette zalf en waarvoor wordt het gebruikt?

Advantan 0,1% vette zalf bevat de werkzame stof methylprednisolonaceponaat. Advantan 0,1% vette zalf is een geneesmiddel voor de behandeling van ontstekingen (een corticosteroïde), bedoeld voor toepassing op de huid. Advantan 0,1% vette zalf wordt gebruikt bij endogeen eczeem (atopische dermatitis, neurodermitis), contacteczeem, degeneratief eczeem en nummulair eczeem.

2. Wat moet u weten voordat u Advantan 0,1% vette zalf gebruikt?

Advantan 0,1% vette zalf mag niet worden gebruikt, als u allergisch bent voor methylprednisolonaceponaat of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel.

Als u de volgende aandoeningen heeft:

- tuberculeuze of syfilitische processen
- virale infecties (bijv. herpes, waterpokken (varicella))
- rood of roze gekleurde ontsteking van de huid (rosacea)
- ontstekingen van de huid rond de mond (periorale dermatitis)
- zweren (ulcera)
- gewone acne

- verdunning van de huid (atrofische huidaandoeningen)
- vaccinatiereacties in het behandelingsgebied
- huidinfecties door bacteriën of schimmels (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Advantan 0,1% vette zalf gebruikt.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van Advantan 0,1% vette zalf als uw arts een bijkomende huidinfectie door bacteriën en/of schimmels heeft vastgesteld. Dan moet u ook de voor deze infectie voorgeschreven geneesmiddelen gebruiken, anders kan uw infectie verergeren.

Ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden), waartoe ook de werkzame stof Methylprednisolonaceponaat in Advantan 0,1% vette zalf behoort, hebben een sterke werking op het lichaam. Daarom wordt afgeraden Advantan 0,1% vette zalf op grote huidoppervlakken of gedurende langere tijd te gebruiken, omdat dit het risico op bijwerkingen aanzienlijk verhoogt.

Om het risico op bijwerkingen te verminderen:

- Gebruik Advantan 0,1% vette zalf zo spaarzaam mogelijk, vooral bij kinderen.
- Gebruik Advantan 0,1% vette zalf alleen zo lang als absoluut noodzakelijk is om uw huidaandoening te behandelen.
- Advantan 0,1% vette zalf mag niet in de ogen, op diepe open wonden of slijmvliezen terechtkomen.
- Advantan 0,1% vette zalf mag niet onder luchtdichte en waterdichte materialen worden gebruikt, tenzij uw arts dit heeft voorgeschreven. Dit omvat bijvoorbeeld verbanden, strak zittende verbanden of strakke kleding en luiers.

Lokale huidinfecties kunnen mogelijk worden versterkt door de uitwendige toepassing van corticosteroiden.

Zoals bij alle andere corticosteroiden kan het gebruik van Advantan 0,1% vette zalf voor andere dan de beoogde aandoeningen de symptomen maskeren en een juiste diagnose en therapie belemmeren.

Zoals bekend van inwendig toegediende (systemische) corticosteroiden, kan ook na uitwendige toepassing van corticosteroiden groene staar (glaucoom) ontstaan (bijv. na hoge dosering of grootschalige toepassing gedurende een langere periode, na gebruik van occlusieve verbanden of na toepassing op de huid nabij de ogen).

Als u wazig ziet of andere visuele stoornissen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Bij gebruik van Advantan 0,1% vette zalf in het anale of genitale gebied kunnen sommige van zijn andere bestanddelen latexproducten, zoals condooms of diafragma's, beschadigen. Daarom kunnen deze mogelijk niet meer effectief zijn als anticonceptie of als bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen zoals hiv-infectie. Praat met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft.

## Kinderen en adolescenten

Gebruik zo weinig mogelijk Advantan 0,1% vette zalf om bijwerkingen te vermijden. Advantan 0,1% vette zalf mag niet onder luchtdichte en waterdichte materialen, zoals luiers, worden gebruikt.

Gebruik van Advantan 0,1% vette zalf samen met andere geneesmiddelen

Interacties van Advantan 0,1% vette zalf met andere geneesmiddelen zijn tot nu toe niet bekend.

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, recent andere geneesmiddelen heeft gebruikt, of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen voldoende gegevens over het gebruik van Advantan 0,1% vette zalf bij zwangere vrouwen. In dierproeven toonde de werkzame stof van Advantan 0,1% vette zalf (methylprednisolonaceponaat) schadelijke effecten op de vrucht.

Gegevens uit grootschalige (epidemiologische) studies suggereren dat na behandeling met systemische corticosteroïden (inwendig gebruik) tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap mogelijk een risico bestaat op het optreden van gespleten gehemelte bij pasgeborenen.

In de eerste 3 maanden van een zwangerschap mogen in principe geen corticosteroïdhoudende preparaten voor uitwendig gebruik worden toegepast. Zwangere en zogende vrouwen mogen Advantan 0,1% vette zalf alleen gebruiken na zorgvuldige risicobatenanalyse door de arts.

Advantan 0,1% vette zalf mag niet op grotere oppervlakken, gedurende langere perioden of onder verband (occlusieve omstandigheden) worden toegepast, omdat dit een belasting voor het ongeboren kind kan veroorzaken.

Tijdens de borstvoedingsperiode mag Advantan 0,1% vette zalf niet op de borst worden aangebracht. Vooral mag tijdens de borstvoedingsperiode geen toepassing van Advantan 0,1% vette zalf op grotere oppervlakken, gedurende langere perioden of onder verband (occlusieve omstandigheden) plaatsvinden.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van methylprednisolonaceponaat op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Advantan 0,1% vette zalf heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Advantan 0,1% vette zalf bevat paraffine en vaseline

Bij de behandeling met Advantan 0,1% vette zalf in het genitale of anale gebied kan het door de overige bestanddelen paraffine en vaseline bij gelijktijdig gebruik van latex condooms tot

een vermindering van de scheurvastheid en daarmee tot een vermindering van de veiligheid van de condooms komen.

### 3. Hoe moet Advantan 0,1% vette zalf worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals met uw arts of apotheker is afgesproken. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, wordt Advantan 0,1% vette zalf eenmaal per dag aangebracht.

- Advantan 0,1% vette zalf wordt dun op de aangetaste huiddelen aangebracht en licht ingewreven.
- De gebruiksduur mag bij volwassenen over het algemeen niet langer dan 6 weken zijn.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van Advantan 0,1% vette zalf te sterk of te zwak is.

#### Toepassing bij kinderen en adolescenten

Voor het gebruik van Advantan 0,1% vette zalf bij kinderen en adolescenten is een aanpassing van de dosering niet nodig. De gebruiksduur mag bij peuters, kinderen en adolescenten over het algemeen niet langer dan 3 weken zijn.

Als u een grotere hoeveelheid Advantan 0,1% vette zalf heeft gebruikt dan u zou moeten

Resultaten uit studies met methylprednisolonaceponaat, het werkzame bestanddeel van Advantan 0,1% vette zalf, tonen aan dat er geen acuut vergiftigingsrisico bestaat na eenmalige overdosering op de huid (= grootschalige toepassing onder gunstige omstandigheden voor opname in de huid) of bij accidentele inname.

Als u bent vergeten Advantan 0,1% vette zalf aan te brengen

Als u de vorige toepassing bent vergeten, breng dan niet meer Advantan 0,1% vette zalf aan dan normaal, maar zet de behandeling voort zoals met de arts besproken.

Als u stopt met het gebruik van Advantan 0,1% vette zalf

Als u de behandeling met Advantan 0,1% vette zalf voortijdig beëindigt, kan het ziektebeeld verslechteren. Raadpleeg daarom uw arts voordat u de behandeling op eigen initiatief onderbreekt of beëindigt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de volgende frequenties als basis genomen:

Vaak: kan tot 1 op de 10 behandelden betreffen

Af en toe: kan tot 1 op de 100 behandelden betreffen

Niet bekend: Frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten

Vaak kunnen bij de behandeling met Advantan 0,1% vette zalf branderigheid en haarfollikelontsteking (folliculitis) op de toedieningsplaats optreden.

Af en toe kunnen huidkloven, verwijding van huidvaten (teleangiëctasieën) en lokale bijwerkingen zoals puisten, blaasjes, jeuk, pijn, huidroodheid en papels optreden.

Niet bekende frequentie: Er kan overgevoeligheid voor de werkzame stof, acne, verdunning van de huid (huidatrofie), striemen (striae), versterkte haargroei (hypertrichose), ontsteking van de huid rond de mond (periorale dermatitis), huidverkleuring en allergische huidreacties optreden.

Er kunnen systemische effecten optreden als gevolg van opname in het lichaam (resorptie) na uitwendige toepassing van corticosteroidhoudende geneesmiddelen.

Wazig zien.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden aan het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe moet Advantan 0,1% vette zalf worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de doos na 'Gebruik vóór'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaarcondities

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Opmerking over houdbaarheid na opening

Na opening van de tube is Advantan 0,1% vette zalf 3 maanden houdbaar.

Gooi geneesmiddelen niet in het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt daarmee bij aan de bescherming van het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakkingen en verdere informatie

### Wat Advantan 0,1% vette zalf bevat

- De werkzame stof is: Methylprednisolonaceponaat.  
1 g zalf bevat 1 mg Methylprednisolonaceponaat (0,1%).
- De overige bestanddelen zijn:  
Dikvloeibare paraffine, gehydrogeneerde ricinusolie, microkristallijne koolwaterstoffen (C40-C60), witte vaseline.

### Hoe Advantan 0,1% vette zalf eruitziet en inhoud van de verpakking

Advantan 0,1% vette zalf is een witte tot geelachtige doorschijnende zalf.  
Advantan 0,1% vette zalf is verkrijgbaar in tubes van 15 g, 25 g, 50 g en 100 g zalf.

### Farmaceutische ondernemer

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Denemarken

### Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2021.