

Ulotka dołączona do opakowania

Ulotka - Advantan lipid DE - Zmiana kodu pocztowego – 6-2

Ulotka: Informacje dla pacjenta

Advantan® 0,1% maść tłusta, maść

Metylo prednizolonu aceponian

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest Advantan 0,1% maść tłusta i w jakim celu się ją stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem Advantan 0,1% maść tłusta?
3. Jak stosować Advantan 0,1% maść tłusta?
4. Jakie są możliwe działania niepożądane?
5. Jak przechowywać Advantan 0,1% maść tłusta?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest maść tłusta Advantan 0,1% i w jakim celu się ją stosuje?

Maść tłusta Advantan 0,1% zawiera substancję czynną aceponian metyloprednizolonu. Maść tłusta Advantan 0,1% jest lekiem stosowanym w leczeniu stanów zapalnych (kortykosteroid), przeznaczonym do stosowania na skórę.

Maść tłusta Advantan 0,1% stosuje się w przypadku wyprysku endogennego (atopowe zapalenie skóry, neurodermit), wyprysku kontaktowego, wyprysku degeneracyjnego i wyprysku pienneżkowatego.

2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem maści tłustej Advantan 0,1%?

Maści tłustej Advantan 0,1% nie należy stosować, jeśli jesteś uczulony na aceponian metyloprednizolonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

Jeśli masz następujące schorzenia:

- procesy gruczlicze lub kiłowe
- infekcje wirusowe (np. opryszczka, ospa wietrzna (varicella))
- czerwone lub różowe zapalenie skóry (trądzik różowaty)
- zapalenie skóry wokół ust (dermatitis perioralis)

- wrzody (owrzodzenia)
- zwykły trądzik
- ścienczenie skóry (choroby skóry zanikowej)
- reakcje poszczepienne w obszarze leczenia
- infekcje skóry wywołane przez bakterie lub grzyby (patrz ostrzeżenia i środki ostrożności)wskazówki i środki ostrożności)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem maści tłustej Advantan 0,1%.

Zachowaj szczególną ostrożność przy stosowaniu maści tłustej Advantan 0,1%, jeśli lekarz stwierdził towarzyszącą infekcję skóry wywołaną przez bakterie i/lub grzyby. Wtedy należy również stosować leki przepisane na tę infekcję, w przeciwnym razie infekcja może się pogorszyć.

Leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), do których należy również substancja czynna metyloprednizolon aceponian w maści tłustej Advantan 0,1%, mają silne działanie na organizm. Dlatego nie zaleca się stosowania maści tłustej Advantan 0,1% na dużych powierzchniach skóry lub przez dłuższy czas, ponieważ znacznie zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych:

- Stosuj maść tłustą Advantan 0,1% tak oszczędnie, jak to możliwe, zwłaszcza u dzieci.
- Stosuj maść tłustą Advantan 0,1% tylko tak długo, jak to absolutnie konieczne, aby leczyć chorobę skóry.
- Maść tłusta Advantan 0,1% nie może dostać się do oczu, na głębokie otwarte rany ani na błony śluzowe.
- Maść tłusta Advantan 0,1% nie powinna być stosowana pod materiałami nieprzepuszczającymi powietrza i wody, chyba że zostało to zalecone przez lekarza. Do takich materiałów należą na przykład bandaże, ciasno przylegające opatrunki lub ciasna odzież oraz pieluchy.

Lokalne infekcje skóry mogą być potencjalnie nasilone przez zewnętrzne stosowanie kortykosteroidów.

Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów, stosowanie maści tłustej Advantan 0,1% w innych niż przewidziane chorobach może maskować ich objawy oraz utrudniać prawidłową diagnozę i terapię.

Jak wiadomo z zastosowania kortykosteroidów podawanych wewnątrznie (systemowo), również po zewnętrznym stosowaniu kortykosteroidów może rozwinąć się jaskra (glaukoma) (np. po wysokich dawkach lub stosowaniu na dużych powierzchniach przez dłuższy czas, po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych lub po aplikacji na skórę w pobliżu oczu).

Jeśli wystąpi u Ciebie niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, skontaktuj się z lekarzem.

Podczas stosowania maści tłustej Advantan 0,1% w okolicach odbytu lub narządów płciowych, niektóre z jego innych składników mogą uszkodzić produkty lateksowe, takie jak prezerwatywy lub diafragmy. W związku z tym mogą one nie być już skuteczne jako środek

antykonceptyjny lub ochrona przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak zakażenie HIV. Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą, jeśli potrzebujesz więcej informacji.

Dzieci i młodzież

Stosuj tak mało maści tłustej Advantan 0,1% jak to konieczne, aby uniknąć działań niepożądanych. Maść tłusta Advantan 0,1% nie powinna być stosowana pod materiałami przepuszczającymi powietrze i wody, np. pieluchami.

Stosowanie maści tłustej Advantan 0,1% razem z innymi lekami

Interakcje maści tłustej Advantan 0,1% z innymi lekami nie są dotychczas znane.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować/stosować inne leki.

Ciąża, karmienie piersią i zdolność rozrodcza

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, przed zastosowaniem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania maści tłustej Advantan 0,1% u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach substancja czynna maści tłustej Advantan 0,1% (metyloprednizolon aceponian) wykazała działanie teratogenne.

Dane z dużych badań (epidemiologicznych) sugerują, że po leczeniu ogólnoustrojowymi kortykosteroidami (stosowanie wewnętrzne) w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży może istnieć ryzyko wystąpienia rozszczepu podniebienia u noworodków. W pierwszych 3 miesiącach ciąży nie należy stosować preparatów zawierających kortykosteroidy do użytku zewnętrznego. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny stosować maść tłustą Advantan 0,1% tylko po dokładnej ocenie ryzyka i korzyści przez lekarza.

Maści tłustej Advantan 0,1% nie należy stosować na dużych powierzchniach, przez dłuższy czas ani pod opatrunkiem (warunki okluzyjne), ponieważ może to prowadzić do obciążenia nienarodzonego dziecka.

Podczas okresu karmienia piersią maści tłustej Advantan 0,1% nie należy stosować w okolicy piersi. Przede wszystkim podczas okresu karmienia piersią nie należy stosować maści tłustej Advantan 0,1% na dużych powierzchniach, przez dłuższy czas ani pod opatrunkiem (warunki okluzyjne).

Brak danych dotyczących wpływu metyloprednizolon aceponianu na płodność.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Maść tłusta Advantan 0,1% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Maść tłusta Advantan 0,1% zawiera parafinę i wazelinę

Podczas leczenia maścią tłustą Advantan 0,1% w okolicy genitalnej lub analnej, z powodu zawartości parafiny i wazeliny, jednoczesne stosowanie prezerwatyw z lateksu może prowadzić do zmniejszenia ich wytrzymałości na rozciąganie, a tym samym do obniżenia bezpieczeństwa prezerwatyw.

3. Jak stosować maść tłustą Advantan 0,1%?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, maść tłustą Advantan 0,1% stosuje się raz dziennie.

- Advantan 0,1% maść tłusta nakłada się cienko na chorobowo zmienione partie skóry i lekko wciera.
- Czas stosowania u dorosłych nie powinien na ogół przekraczać 6 tygodni.

Proszę skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wrażenie, że działanie Advantan 0,1% maści tłustej jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla stosowania Advantan 0,1% maści tłustej u dzieci i młodzieży nie jest wymagana zmiana dawkowania. Czas stosowania nie powinien na ogół przekraczać 3 tygodni u małych dzieci, dzieci i młodzieży.

Jeśli zastosowałeś większą ilość Advantan 0,1% maści tłustej niż powinienes

Wyniki badań z metyloprednizolonaceponianem, substancją czynną leku Advantan 0,1% maść tłusta, pokazują, że nie ma ryzyka ostrego zatrucia po jednorazowym nałożeniu nadmiernej ilości na skórę (= rozległe stosowanie w sprzyjających warunkach wchłaniania przez skórę) lub przypadkowym spożyciu.

Jeśli zapomniałeś zastosować Advantan 0,1% maść tłustą

Jeśli zapomniałeś o poprzednim zastosowaniu, nie nakładaj większej ilości Advantan 0,1% maści tłustej niż zwykle, lecz kontynuuj leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli przerwiesz stosowanie Advantan 0,1% maści tłustej

Jeśli przedwcześnie zakończysz leczenie Advantan 0,1% maścią tłustą, może dojść do pogorszenia obrazu choroby. Dlatego skonsultuj się z lekarzem, zanim samodzielnie przerwiesz lub zakończysz leczenie.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przy ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące określenia częstości:

Często: może dotyczyć do 1 na 10 leczonych

Sporadycznie: może dotyczyć do 1 na 100 leczonych

Nieznane: Częstość nie do oszacowania na podstawie dostępnych danych

Często podczas leczenia maścią tłustą Advantan 0,1% mogą wystąpić pieczenie i zapalenie mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych) w miejscu podania.

Sporadycznie mogą wystąpić pęknięcia skóry, rozszerzenie naczyń skórnych (teleangiektazje) oraz miejscowe objawy towarzyszące, takie jak krosty, pęcherzyki, świąd, ból, zaczerwienienie skóry i grudki.

Nieznana częstość: Może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną, trądzik, ścienienie skóry (atrofia skóry), powstawanie rozstępów (striae), zwiększony porost włosów (hipertrichoza), zapalenie skóry wokół ust (dermatitis perioralis), przebarwienia skóry i reakcje alergiczne skóry.

Może dojść do wewnętrznych (systemowych) działań wskutek wchłaniania do organizmu (resorpcji) po zewnętrznym zastosowaniu leków zawierających kortykosteroidy.

Niewyraźne widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych, Dział

Farmakowigilancja, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa:

www.bfarm.de. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać maść tłustą Advantan 0,1%?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i kartoniku po „Zużyć do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Dla tego leku nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania.

Informacja o trwałości po otwarciu

Po otwarciu tuby, Advantan 0,1% maść tłusta jest trwała przez 3 miesiące.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, jeśli go już nie używasz. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Advantan 0,1% maść tłusta

- Substancją czynną jest: Methylprednisolonaceponat.
1 g maści zawiera 1 mg Methylprednisolonaceponatu (0,1%).
- Inne składniki to:
Parafina ciekła, uwodorniony olej rycynowy, węglowodory mikrokrystaliczne (C40-C60), wazelina biała.

Jak wygląda Advantan 0,1% maść tłusta i zawartość opakowania

Advantan 0,1% maść tłusta to biała do żółtawej przezroczysta maść.
Advantan 0,1% maść tłusta jest dostępna w tubach po 15 g, 25 g, 50 g i 100 g maści.

Podmiot odpowiedzialny

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

Producent

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

Ulotka została ostatnio zaktualizowana we wrześniu 2021 r.