

Informação de uso

Folheto informativo - Advantan lipid DE - Alteração de código postal – 6-2

Informação de uso: Informação para pacientes

Advantan® 0,1% Pomada gordurosa, Pomada

Metilprednisolona aceponato

Leia atentamente toda a bula antes de começar a usar este medicamento, pois ela contém informações importantes.

- Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se notar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos secundários não mencionados nesta bula. Veja a seção 4.

O que está nesta bula

1. O que é Advantan 0,1% Pomada gordurosa e para que é utilizada?
2. O que deve saber antes de usar Advantan 0,1% Pomada gordurosa?
3. Como usar Advantan 0,1% Pomada gordurosa?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como armazenar Advantan 0,1% Pomada gordurosa?
6. Conteúdo da embalagem e mais informações

1. O que é Advantan 0,1% pomada gordurosa e para que é utilizada?

Advantan 0,1% pomada gordurosa contém o princípio ativo aceponato de metilprednisolona. Advantan 0,1% pomada gordurosa é um medicamento para o tratamento de inflamações (um corticosteroide), destinado à aplicação na pele.

Advantan 0,1% pomada gordurosa é utilizada em eczema endógeno (dermatite atópica, neurodermatite), eczema de contato, eczema degenerativo e eczema numular.

2. O que você deve saber antes de usar Advantan 0,1% pomada gordurosa?

Advantan 0,1% pomada gordurosa não deve ser utilizada, se você for alérgico ao aceponato de metilprednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento mencionado na seção 6.

Se você tiver as seguintes condições:

- processos tuberculosos ou sífilíticos
- infecções virais (por exemplo, herpes, catapora (varicela))
- inflamação da pele de cor vermelha ou rosada (rosácea)
- inflamações da pele na área ao redor da boca (dermatite perioral)
- úlceras

- acne comum
- afinamento da pele (doenças de pele atróficas)
- reações de vacinação na área de tratamento
- infecções de pele causadas por bactérias ou fungos (veja advertências e precauções)

Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Advantan 0,1% pomada gordurosa.

Tome precauções especiais ao usar Advantan 0,1% pomada gordurosa, se seu médico detectou uma infecção cutânea concomitante por bactérias e/ou fungos. Nesse caso, você também deve usar os medicamentos prescritos para essa infecção, caso contrário, sua infecção pode piorar.

Medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides), incluindo o princípio ativo Metilprednisolona aceponato em Advantan 0,1% pomada gordurosa, têm um forte efeito no corpo. Portanto, não é recomendado usar Advantan 0,1% pomada gordurosa em grandes áreas da pele ou por longos períodos, pois isso aumenta significativamente o risco de efeitos colaterais.

Para reduzir o risco de efeitos colaterais:

- Use Advantan 0,1% pomada gordurosa o mais parcimoniosamente possível, especialmente em crianças.
- Use Advantan 0,1% pomada gordurosa apenas pelo tempo absolutamente necessário para tratar sua doença de pele.
- Advantan 0,1% pomada gordurosa não deve entrar nos olhos, em feridas abertas profundas ou em mucosas.
- Advantan 0,1% pomada gordurosa não deve ser usada sob materiais herméticos e impermeáveis, a menos que prescrito pelo seu médico. Isso inclui, por exemplo, bandagens, curativos apertados ou roupas justas, bem como fraldas.

Infecções cutâneas locais podem ser potencialmente agravadas pela aplicação tópica de corticosteroides.

Como com todos os outros corticosteroides, o uso de Advantan 0,1% pomada gordurosa para condições não indicadas pode mascarar seus sinais (sintomas) e dificultar um diagnóstico e tratamento corretos.

Como é conhecido com corticosteroides administrados internamente (sistêmicos), o uso tópico de corticosteroides também pode levar ao desenvolvimento de glaucoma (por exemplo, após aplicação em alta dose ou em grandes áreas por um longo período, após o uso de curativos oclusivos ou após aplicação na pele próxima aos olhos).

Se você tiver visão turva ou outros distúrbios visuais, consulte seu médico.

Ao usar Advantan 0,1% pomada gordurosa na área anal ou genital, alguns de seus outros componentes podem danificar produtos de látex, como preservativos ou diafragmas. Portanto, eles podem não ser mais eficazes como contraceptivos ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como a infecção pelo HIV. Fale com seu médico ou farmacêutico se precisar de mais informações.

Crianças e adolescentes

Use a menor quantidade de Advantan 0,1% pomada gordurosa necessária para evitar efeitos colaterais. Advantan 0,1% pomada gordurosa não deve ser usada sob materiais herméticos e impermeáveis, como fraldas.

Uso de Advantan 0,1% pomada gordurosa com outros medicamentos

Interações de Advantan 0,1% pomada gordurosa com outros medicamentos não são conhecidas até o momento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/aplicar outros medicamentos, se tomou/aplicou recentemente outros medicamentos ou se planeia tomar/aplicar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, ou se suspeitar que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Advantan 0,1% pomada gordurosa em grávidas. Em estudos com animais, o princípio ativo de Advantan 0,1% pomada gordurosa (metilprednisolona aceponato) mostrou efeitos teratogênicos. Dados de estudos de grande escala (epidemiológicos) sugerem que após o tratamento com corticosteroides sistêmicos (uso interno) durante os primeiros 3 meses da gravidez, pode haver um risco de ocorrência de fenda palatina em recém-nascidos. Nos primeiros 3 meses de gravidez, não devem ser utilizadas preparações contendo corticosteroides para uso externo. Grávidas e lactantes devem usar Advantan 0,1% pomada gordurosa apenas após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício pelo médico. Advantan 0,1% pomada gordurosa não deve ser aplicada em grandes áreas, por longos períodos ou sob cobertura de curativo (condições oclusivas), pois isso pode levar a uma carga para o feto.

Durante o período de amamentação, Advantan 0,1% pomada gordurosa não deve ser aplicada na área do peito. Acima de tudo, durante o período de amamentação, não deve haver aplicação de Advantan 0,1% pomada gordurosa em grandes áreas, por longos períodos ou sob cobertura de curativo (condições oclusivas).

Não há dados disponíveis sobre a influência do metilprednisolona aceponato na fertilidade.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

Advantan 0,1% pomada gordurosa não tem influência na capacidade de conduzir e operar máquinas.

Advantan 0,1% pomada gordurosa contém parafina e vaselina

No tratamento com Advantan 0,1% pomada gordurosa na área genital ou anal, devido aos outros componentes parafina e vaselina, pode ocorrer uma diminuição da resistência ao rasgo dos preservativos de látex, comprometendo assim a segurança dos preservativos.

3. Como usar Advantan 0,1% pomada gordurosa?

Use este medicamento sempre exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo indicação em contrário do médico, Advantan 0,1% pomada gordurosa é aplicada uma vez por dia.

- Advantan 0,1% pomada gordurosa deve ser aplicada em camada fina nas áreas afetadas da pele e esfregada levemente.
- A duração do uso em adultos geralmente não deve exceder 6 semanas.

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Advantan 0,1% pomada gordurosa é muito forte ou muito fraco.

Uso em crianças e adolescentes

Para o uso de Advantan 0,1% pomada gordurosa em crianças e adolescentes, não é necessário ajuste de dosagem. A duração do uso geralmente não deve exceder 3 semanas em lactentes, crianças e adolescentes.

Se você aplicou uma quantidade maior de Advantan 0,1% pomada gordurosa do que deveria

Resultados de estudos com aceponato de metilprednisolona, o componente ativo do medicamento

Advantan 0,1% pomada gordurosa, mostram que não há risco de intoxicação aguda após a aplicação única de uma overdose na pele (= aplicação em grande escala sob condições favoráveis para absorção na pele) ou ingestão acidental.

Se você esqueceu de aplicar Advantan 0,1% pomada gordurosa

Se você esqueceu a aplicação anterior, não aplique uma quantidade maior de Advantan 0,1% pomada gordurosa do que o habitual, mas continue o tratamento conforme discutido com o médico.

Se você interromper o uso de Advantan 0,1% pomada gordurosa

Se você interromper o tratamento com Advantan 0,1% pomada gordurosa precocemente, pode ocorrer uma piora do quadro clínico. Portanto, fale com seu médico antes de interromper ou terminar o tratamento por conta própria.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mas não necessariamente em todos os pacientes.

Na avaliação dos efeitos colaterais, são utilizadas as seguintes frequências:

Frequente: pode afetar até 1 em cada 10 tratados
Ocasionalmente: pode afetar até 1 em 100 tratados
Desconhecido: Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Frequentemente, durante o tratamento com Advantan 0,1% pomada gordurosa, podem ocorrer queimação e inflamação dos folículos pilosos (foliculite) no local de aplicação.

Ocasionalmente, podem ocorrer fissuras na pele, dilatação dos vasos sanguíneos da pele (telangiectasias) e reações locais como pústulas, vesículas, prurido, dor, vermelhidão da pele e pápulas.

Frequência desconhecida: Pode ocorrer hipersensibilidade ao princípio ativo, acne, afinamento da pele (atrofia cutânea), formação de estrias, aumento do crescimento de pelos (hipertricose), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), descoloração da pele e reações alérgicas cutâneas.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos devido à absorção no corpo após aplicação tópica de medicamentos contendo corticosteroides.

Visão turva.

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos, Dept.

Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Site: www.bfarm.de. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Advantan 0,1% pomada gordurosa?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada no recipiente e na embalagem externa após "Validade até". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Condições de armazenamento

Não são necessárias condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Indicação sobre a durabilidade após abertura

Após a abertura do tubo, Advantan 0,1% pomada gordurosa é válido por 3 meses.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Isso ajuda a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo das embalagens e mais informações

O que Advantan 0,1% pomada gordurosa contém

- O princípio ativo é: aceponato de metilprednisolona.
1 g de pomada contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona (0,1%).
- Os outros componentes são:
Parafina líquida, óleo de rícino hidrogenado, hidrocarbonetos microcristalinos (C40-C60), vaselina branca.

Como Advantan 0,1% pomada gordurosa se apresenta e conteúdo da embalagem

Advantan 0,1% pomada gordurosa é uma pomada branca a amarelada translúcida. Advantan 0,1% pomada gordurosa está disponível em tubos de 15 g, 25 g, 50 g e 100 g de pomada.

Titular da autorização de introdução no mercado

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante

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

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em setembro de 2021.