

## Informații pentru utilizator

Prospect - Advantan lipid DE - Schimbare cod poștal – 6-2

Informații pentru utilizator: Informații pentru pacienți

Advantan® 0,1% unguent gras, unguent

Metilprednisolon aceponat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Advantan 0,1% unguent gras și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Advantan 0,1% unguent gras?
3. Cum se utilizează Advantan 0,1% unguent gras?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Advantan 0,1% unguent gras?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Advantan 0,1% unguent gras și pentru ce se utilizează?

Advantan 0,1% unguent gras conține substanța activă metilprednisolon aceponat. Advantan 0,1% unguent gras este un medicament pentru tratamentul inflamațiilor (un corticosteroid), destinat aplicării pe piele.

Advantan 0,1% unguent gras este utilizat pentru eczeme endogene (dermatită atopică, neurodermatită), eczeme de contact, eczeme degenerative și eczeme nummulare.

2. Ce trebuie să aveți în vedere înainte de a utiliza Advantan 0,1% unguent gras?

Advantan 0,1% unguent gras nu trebuie utilizat, dacă sunteți alergic la metilprednisolon aceponat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament menționate la secțiunea 6.

Dacă aveți următoarele afecțiuni:

- procese tuberculoase sau sifilitice
- infecții virale (de exemplu, herpes, varicelă (varicelă))
- inflamație a pielii de culoare roșie sau roz (rozacee)
- inflamații ale pielii în zona gurii (dermatită periorală)

- ulcere (ulcerații)
- acnee obișnuită
- subțierea pielii (boli atrofice ale pielii)
- reacții la vaccin în zona tratată
- infecții ale pielii cauzate de bacterii sau ciuperci (vezi avertismentele și măsurile de precauție) indicații și precauții

### Avertismente și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Advantan 0,1% unguent gras.

Luați măsuri de precauție speciale la utilizarea Advantan 0,1% unguent gras, dacă medicul dumneavoastră a constatat o infecție cutanată concomitentă cauzată de bacterii și/sau ciuperci. În acest caz, trebuie să utilizați și medicamentele prescrise pentru această infecție, altfel infecția dumneavoastră se poate agrava.

Medicamentele antiinflamatoare (corticosteroizi), printre care se numără și substanța activă Metilprednisolon aceponat din Advantan 0,1% unguent gras, au un efect puternic asupra organismului. De aceea, nu se recomandă utilizarea Advantan 0,1% unguent gras pe suprafețe mari ale pielii sau pentru perioade lungi de timp, deoarece acest lucru crește semnificativ riscul de efecte secundare.

Pentru a reduce riscul de efecte secundare:

- Utilizați Advantan 0,1% unguent gras cât mai puțin posibil, în special la copii.
- Utilizați Advantan 0,1% unguent gras doar atât timp cât este absolut necesar pentru a trata afecțiunea dumneavoastră cutanată.
- Advantan 0,1% unguent gras nu trebuie să ajungă în ochi, pe răni deschise adânci sau pe mucoase.
- Advantan 0,1% unguent gras nu trebuie utilizat sub materiale impermeabile la aer și apă, decât dacă a fost prescris astfel de medicul dumneavoastră. Acestea includ, de exemplu, bandaje, pansamente strânse sau îmbrăcăminte strâmtă, precum și scutece.

Infecțiile cutanate locale pot fi posibil agravate prin aplicarea externă de corticosteroizi. Ca și în cazul altor corticosteroizi, utilizarea Advantan 0,1% unguent gras pentru alte afecțiuni decât cele prevăzute poate masca semnele (simptomele) acestora și poate împiedica un diagnostic și o terapie corectă.

Așa cum se știe despre corticosteroizii administrați intern (sistemic), și după aplicarea externă a corticosteroizilor se poate dezvolta glaucom (de exemplu, după utilizarea în doze mari sau pe suprafețe mari pentru o perioadă lungă de timp, după utilizarea de bandaje ocluzive sau după aplicarea pe pielea din apropierea ochilor).

Dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, contactați medicul dumneavoastră.

La utilizarea Advantan 0,1% unguent gras în zona anală sau genitală, unele dintre celelalte componente ale sale pot deteriora produsele din latex, cum ar fi prezervativele sau diafragmele. Prin urmare, acestea pot să nu mai fie eficiente ca metode de contracepție sau ca protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală, cum ar fi infecția cu HIV. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații.

### Copii și adolescenți

Utilizați cât mai puțin Advantan 0,1% unguent gras posibil pentru a evita efectele secundare. Advantan 0,1% unguent gras nu trebuie utilizat sub materiale impermeabile la aer și apă, de exemplu, scutece.

Utilizarea Advantan 0,1% unguent gras împreună cu alte medicamente

Interacțiuni ale Advantan 0,1% unguent gras cu alte medicamente nu sunt cunoscute până în prezent.

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/utilizați alte medicamente, ați luat/utilizat recent alte medicamente sau intenționați să luați/utilizați alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuiți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există date suficiente privind utilizarea Advantan 0,1% unguent gras la femeile gravide. În studiile pe animale, substanța activă din Advantan 0,1% unguent gras (metilprednisolon aceponat) a arătat efecte teratogene.

Datele din studii de amploare (epidemiologice) sugerează că după tratamentul cu corticosteroizi sistemici (administrare internă) în primele 3 luni de sarcină, poate exista un risc de apariție a despicăturii palatine la nou-născuți.

În primele 3 luni de sarcină, nu ar trebui utilizate în general preparate care conțin corticosteroizi pentru uz extern. Femeile gravide și cele care alăptează ar trebui să utilizeze Advantan 0,1% unguent gras doar după o evaluare atentă a riscului-beneficiului de către medic.

Advantan 0,1% unguent gras nu trebuie aplicat pe suprafețe mari, pe perioade lungi de timp sau sub acoperire cu bandaj (condiții ocluzive), deoarece acest lucru ar putea duce la o încărcare a fătului.

În perioada de alăptare, Advantan 0,1% unguent gras nu trebuie aplicat în zona sânilor. Mai ales în perioada de alăptare, nu trebuie să se aplice Advantan 0,1% unguent gras pe suprafețe mari, pe perioade lungi de timp sau sub acoperire cu bandaj (condiții ocluzive).

Nu există date disponibile privind influența metilprednisolon aceponatului asupra fertilității.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Advantan 0,1% unguent gras nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Advantan 0,1% unguent gras conține parafină și vaselină

În tratamentul cu Advantan 0,1% unguent gras în zona genitală sau anală, din cauza altor componente, parafina și vaselina, utilizarea concomitentă a prezervativelor din latex poate duce la o reducere a rezistenței la rupere și, astfel, la compromiterea siguranței prezervativelor.

### 3. Cum se utilizează Advantan 0,1% unguent gras?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul sau farmacistul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, Advantan 0,1% unguent gras se aplică o dată pe zi.

- Advantan 0,1% unguent gras se aplică subțire pe zonele afectate ale pielii și se masează ușor.
- Durata de utilizare nu ar trebui să depășească, în general, 6 săptămâni la adulți.

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Advantan 0,1% unguent gras este prea puternic sau prea slab.

#### Utilizare la copii și adolescenți

Pentru utilizarea Advantan 0,1% unguent gras la copii și adolescenți nu este necesară ajustarea dozei. Durata de utilizare nu ar trebui să depășească, în general, 3 săptămâni la sugari, copii și adolescenți.

Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de Advantan 0,1% unguent gras decât ar trebui

Rezultatele studiilor cu metilprednisolon aceponat, componentul activ al Advantan 0,1% unguent gras, arată că nu există risc de intoxicație acută după aplicarea unică a unei supradoze pe piele (= aplicare pe suprafețe mari în condiții favorabile pentru absorbția în piele) sau după ingestia accidentală.

Dacă ați uitat să aplicați Advantan 0,1% unguent gras

Dacă ați uitat aplicarea anterioară, nu aplicați o cantitate mai mare de Advantan 0,1% unguent gras decât de obicei, ci continuați tratamentul așa cum ați discutat cu medicul.

Dacă întrerupeți utilizarea Advantan 0,1% unguent gras

Dacă întrerupeți prematur tratamentul cu Advantan 0,1% unguent gras, poate apărea o agravare a afecțiunii. De aceea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe sau opri tratamentul pe cont propriu.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

### 4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, care însă nu apar la toți pacienții.

La evaluarea reacțiilor adverse se iau în considerare următoarele frecvențe:

Frecvent: poate afecta până la 1 din 10 pacienți tratați

Ocazional: poate afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați  
Necunoscut: Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Frecvent, în timpul tratamentului cu Advantan 0,1% unguent gras, pot apărea arsuri și inflamații ale foliculilor de păr (foliculită) la locul de administrare.

Ocazional, pot apărea fisuri cutanate, dilatarea vaselor de sânge ale pielii (teleangiectazii) și reacții locale precum pustule, vezicule, mâncărime, durere, roșeață a pielii și papule.

Frecvență necunoscută: Poate apărea hipersensibilitate la substanța activă, acnee, subțierea pielii (atrofie cutanată), formarea de striții (striae), creșterea excesivă a părului (hipertricoză), inflamația pielii din jurul gurii (dermatită periorală), decolorarea pielii și reacții alergice cutanate.

Pot apărea efecte sistemice ca urmare a absorbției în organism după aplicarea externă a medicamentelor care conțin corticosteroizi.

Vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Dept.

Farmacovigilență, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Advantan 0,1% unguent gras?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe cutie după „Utilizabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

Condiții de păstrare

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Indicație privind durabilitatea după deschidere

După deschiderea tubului, Advantan 0,1% unguent gras este valabil 3 luni.

Nu aruncați medicamentele în apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu îl mai utilizați. Astfel contribuiți la protecția mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Advantan 0,1% unguent gras

- Substanța activă este: metilprednisolon aceponat.  
1 g unguent conține 1 mg metilprednisolon aceponat (0,1%).
- Celelalte componente sunt:  
Parafină vâscoasă, ulei de ricin hidrogenat, hidrocarburi microcristaline (C40-C60), vaselină albă.

Cum arată Advantan 0,1% unguent gras și conținutul ambalajului

Advantan 0,1% unguent gras este un unguent alb până la gălbui, translucid.

Advantan 0,1% unguent gras este disponibil în tuburi de 15 g, 25 g, 50 g și 100 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danemarca

Producător

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în septembrie 2021.