

Bruksanvisning

Bipacksedel - Advantan lipid DE - Postnummerändring – 6-2

Bruksanvisning: Information för patienter

Advantan® 0,1% fettsalva, salva

Metylprednisolonaceponat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra människor, även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är Advantan 0,1% fettsalva och vad används den för?
2. Vad du behöver veta innan du använder Advantan 0,1% fettsalva
3. Hur du använder Advantan 0,1% fettsalva
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur Advantan 0,1% fettsalva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Advantan 0,1% fettsalva och vad används den för?

Advantan 0,1% fettsalva innehåller den aktiva substansen metylprednisolonaceponat. Advantan 0,1% fettsalva är ett läkemedel för behandling av inflammationer (en kortikosteroid) avsett för applicering på huden. Advantan 0,1% fettsalva används vid endogent eksem (atopisk dermatit, neurodermatit), kontakteksem, degenerativt eksem och nummulärt eksem.

2. Vad bör du beakta innan du använder Advantan 0,1% fettsalva?

Advantan 0,1% fettsalva får inte användas, om du är allergisk mot metylprednisolonaceponat eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Om du har följande sjukdomar:

- tuberkulösa eller syfilitiska processer
- virala infektioner (t.ex. herpes, vattkoppor (varicella))
- röd eller rosafärgad inflammation i huden (rosacea)
- inflammationer i huden runt munnen (perioral dermatit)
- sår (ulcerationer)
- vanlig akne

- förtunning av huden (atrofiska hudsjukdomar)
- vaccinationsreaktioner i behandlingsområdet
- hudinfektioner orsakade av bakterier eller svampar (se varningaroch försiktighetsåtgärder)

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Advantan 0,1% fet salva.

Vidta särskilda försiktighetsåtgärder vid användning av Advantan 0,1% fet salva om din läkare har konstaterat en samtidig hudinfektion orsakad av bakterier och/eller svampar. Då måste du också använda de läkemedel som ordinerats för denna infektion, annars kan din infektion förvärras.

Antiinflammatoriska läkemedel (kortikosteroider), som även inkluderar den aktiva substansen metylprednisolonaceponat i Advantan 0,1% fet salva, har en stark effekt på kroppen. Det avråds därför från att använda Advantan 0,1% fet salva på stora hudytor eller under längre tid, eftersom detta avsevärt ökar risken för biverkningar.

För att minska risken för biverkningar:

- Använd Advantan 0,1% fet salva så sparsamt som möjligt, särskilt hos barn.
- Använd Advantan 0,1% fet salva endast så länge som absolut nödvändigt för att behandla din hudsjukdom.
- Advantan 0,1% fet salva får inte komma i ögonen, på djupa öppna sår eller slemhinnor.
- Advantan 0,1% fet salva bör inte användas under luft- och vattentäta material, om inte din läkare har ordinerat det. Detta inkluderar till exempel bandage, åtsittande förband eller tajta kläder samt blöjor.

Lokala hudinfektioner kan eventuellt förvärras av utvärtes användning av kortikosteroider. Som med alla andra kortikosteroider kan användningen av Advantan 0,1% fet salva för andra än de avsedda sjukdomarna dölja deras tecken (symtom) samt hindra en korrekt diagnos och behandling.

Som känt från systemiskt administrerade kortikosteroider kan även grön starr (glaukom) utvecklas efter utvärtes användning av kortikosteroider (t.ex. efter hög dosering eller omfattande användning under en längre tid, efter användning av ocklusionsförband eller efter applicering på huden nära ögonen).

Om du upplever dimsyn eller andra synstörningar, kontakta din läkare.

Vid användning av Advantan 0,1% fet salva i anal- eller genitalområdet kan några av dess övriga beståndsdelar skada latexprodukter, såsom kondomer eller pessar. Därför kan dessa eventuellt inte längre vara effektiva som preventivmedel eller som skydd mot sexuellt överförbara sjukdomar som HIV-infektion. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information.

Barn och ungdomar

Använd så lite Advantan 0,1% fet salva som nödvändigt för att undvika biverkningar. Advantan 0,1% fet salva bör inte användas under luft- och vattentäta material, t.ex. blöjor.

Användning av Advantan 0,1% fet salva tillsammans med andra läkemedel

Interaktioner mellan Advantan 0,1% fet salva och andra läkemedel är hittills inte kända.

Informera din läkare eller apotekare om du tar andra läkemedel, nyligen har tagit andra läkemedel eller planerar att ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga tillräckliga data för användning av Advantan 0,1% fet salva hos gravida kvinnor. I djurförsök visade den aktiva substansen i Advantan 0,1% fet salva (metylprednisolonaceponat) fosterskadande effekter.

Data från storskaliga (epidemiologiska) studier tyder på att behandling med systemiska kortikosteroider (intern användning) under de första 3 månaderna av graviditeten kan innebära en risk för uppkomsten av gomspalt hos nyfödda.

Under de första 3 månaderna av en graviditet bör kortikosteroidhaltiga preparat för utvärtes bruk i princip inte användas. Gravida och ammande kvinnor bör endast använda Advantan 0,1% fet salva efter noggrann risk-nytta-bedömning av läkaren.

Advantan 0,1% fet salva får inte användas på större områden, under längre perioder eller under förband (ocklusiva förhållanden), eftersom detta kan leda till belastning på det ofödda barnet.

Under amningsperioden får Advantan 0,1% fet salva inte användas på bröstområdet. Framför allt får ingen användning av Advantan 0,1% fet salva ske på större områden, under längre perioder eller under förband (ocklusiva förhållanden) under amningsperioden.

Det finns inga data om påverkan av metylprednisolonaceponat på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Advantan 0,1% fet salva påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Advantan 0,1% fet salva innehåller paraffin och vaselin

Vid behandling med Advantan 0,1% fet salva i genital- eller analområdet kan de övriga ingredienserna paraffin och vaselin vid samtidig användning av kondomer av latex leda till minskad rivhållfasthet och därmed påverka kondomernas säkerhet.

3. Hur ska Advantan 0,1% fet salva användas?

Använd detta läkemedel alltid exakt enligt överenskommelse med din läkare eller apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Om inte annat föreskrivs av läkaren, används Advantan 0,1% fet salva en gång dagligen.

- Advantan 0,1% fettsalva appliceras tunt på de drabbade hudområdena och gnids in lätt.
- Behandlingstiden bör i allmänhet inte överstiga 6 veckor hos vuxna.

Vänligen tala med din läkare eller apotekare om du har intrycket att effekten av Advantan 0,1% fettsalva är för stark eller för svag.

Användning hos barn och ungdomar

För användning av Advantan 0,1% fettsalva hos barn och ungdomar krävs ingen dosjustering. Behandlingstiden bör i allmänhet inte överstiga 3 veckor hos småbarn, barn och ungdomar.

Om du har använt en större mängd Advantan 0,1% fettsalva än du borde

Resultat från studier med metylprednisolonaceponat, den aktiva substansen i Advantan 0,1% fettsalva, visar att det inte finns någon akut risk för förgiftning efter en engångsöverdos på huden (= storskalig applicering under gynnsamma förhållanden för absorption i huden) eller vid oavsiktligt intag.

Om du har glömt att använda Advantan 0,1% fettsalva

Om du har glömt en tidigare applicering, applicera inte en större mängd Advantan 0,1% fettsalva än vanligt, utan fortsatt behandlingen som diskuterats med läkaren.

Om du avbryter användningen av Advantan 0,1% fettsalva

Om du avslutar behandlingen med Advantan 0,1% fettsalva i förtid kan sjukdomsbilden försämrans. Tala därför med din läkare innan du avbryter eller avslutar behandlingen på eget initiativ.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Vid bedömning av biverkningar används följande frekvensangivelser:

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 behandlade

Ibland: kan påverka upp till 1 av 100 behandlade

Okänd: Frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanligt kan behandling med Advantan 0,1% fettsalva orsaka brännande känsla och hårsäcksinflammation (follikulit) på applikationsstället.

Ibland kan hudsprickor, utvidgning av hudkärl (teleangiektasier) och lokala biverkningar som pustler, blåsor, klåda, smärta, hudrodnad och papler uppstå.

Okänd frekvens: Det kan leda till överkänslighet mot den aktiva substansen, akne, förtunning av huden (hudatrofi), strimmor (striae), ökad hårväxt (hypertrikos), inflammation i huden runt munnen (perioral dermatit), hudmissfärgning och allergiska hudreaktioner.

Det kan leda till systemiska effekter på grund av absorption i kroppen efter utvärtes användning av kortikosteroidinnehållande läkemedel.

Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Avd.

Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webbplats: www.bfarm.de. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur ska Advantan 0,1% fet salva förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på behållaren och kartongen efter 'Används före'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

För detta läkemedel krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

Anmärkning om hållbarhet efter öppnande

Efter öppnande av tuben är Advantan 0,1% fet salva hållbar i 3 månader.

Kassera inte läkemedel i avloppet eller hushållsavfallet. Fråga din apotekare hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

Vad Advantan 0,1% fet salva innehåller

- Den aktiva substansen är: Metylprednisolonaceponat.
1 g salva innehåller 1 mg metylprednisolonaceponat (0,1%).
- Övriga ingredienser är:
Tjockflytande paraffin, hydrerad ricinolja, mikrokristallina kolväten (C40-C60), vitt vaselin.

Hur Advantan 0,1% fet salva ser ut och förpackningens innehåll

Advantan 0,1% fet salva är en vit till gulaktig genomskinlig salva.

Advantan 0,1% fet salva finns i tuber om 15 g, 25 g, 50 g och 100 g salva.

Farmaceutisk företag

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel uppdaterades senast i september 2021.

Transtoyou