

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Advantan, 1 mg/g, krem
(*Methylprednisoloni aceponas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Advantan krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Advantan krem
3. Jak stosować lek Advantan krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Advantan krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ADVANTAN KREM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Advantan w postaci kremu zawiera substancję czynną metyloprednizolonu aceponian, który jest glikokortykoidem o silnym działaniu do stosowania miejscowego. Po zastosowaniu miejscowym na skórę, metyloprednizolonu aceponian działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne, powodując ustąpienie między innymi objawów takich jak: rumień, obrzęk, wysięk, świąd, pieczenie, ból.

Wskazania do stosowania

Wyprysk (atopowe zapalenie skóry, neurodermit), kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk potnicowy, wyprysk niealergiczny, wyprysk u dzieci.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ADVANTAN KREM

Kiedy nie stosować leku Advantan krem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników kremu Advantan
- gdy w miejscach leczonych występują
 - zakażenia skóry wywołane przez bakterie (np. zmiany gruźlicze lub kiłowe) lub grzyby
 - zmiany związane z chorobami wirusowymi (np. półpasiec, ospa wietrzna i in.)
 - trądzik różowaty
 - trądzik
 - okołowargowe zapalenie skóry
 - owrzodzenia
 - odczyny miejscowe po szczepieniu
- w zanikowych chorobach skóry (atrofii)

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek, szczególnie u dzieci, należy stosować w najmniejszej możliwej dawce przez możliwie najkrótszy czas.

Jeśli lekarz stwierdzi, że wystąpiło zakażenie bakteryjne lub grzybicze skóry, dodatkowo zastosuje leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Miejscowe zastosowanie leku może nasilać miejscowe zakażenia skórne.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, otwartymi ranami i błonami śluzowymi.

Jeżeli dojdzie do nadmiernego wysuszenia skóry podczas stosowania leku Advantan krem, wskazane jest zastosowanie leku o większej zawartości tłuszczu (np. Advantan emulsja lub Advantan maść).

W przypadku stosowania leku na skórę twarzy, należy zachować ostrożność i nie stosować opatrunku okluzyjnego. Stosowanie leku na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry.

Jeśli wcześniej występowały przypadki jaskry, należy powiadomić o tym lekarza przed zastosowaniem leku Advantan krem. Podobnie, jak podczas stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, podczas leczenia lekiem Advantan krem istnieje ryzyko rozwoju jaskry (np. gdy stosuje się duże dawki leku lub stosuje się lek na duże powierzchnie skóry lub długotrwale, jak również po nałożeniu leku pod opatrunkiem okluzyjnym lub na skórę blisko oczu).

Stosowanie leku na duże powierzchnie skóry powinno być możliwie najkrótsze.

Stosowanie leku na uszkodzoną skórę, w fałdach skórnych, na duże powierzchnie skóry, długotrwale lub pod opatrunkiem okluzyjnym znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów.

Należy unikać stosowania opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego). U dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki. Warunki podobne jak po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych występują również w okolicach wyprzeniowych ciała (pachy, pachwiny, fałdy skórne, skóra między palcami).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat lek należy stosować ostrożnie - w jak najmniejszych dawkach przez możliwie najkrótszy czas. Nie należy stosować opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego, np. pieluchy).

Lek Advantan a inne leki

Nie ma doniesień na temat interakcji leku Advantan krem z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży.

Lekarz może zalecić stosowanie leku u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią, po dokładnym oszacowaniu stosunku ryzyka do korzyści z leczenia.

Kobiety karmiące nie powinny stosować leku Advantan krem na skórę piersi.

Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry, długotrwale lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Advantan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Advantan krem:

Substancje pomocnicze leku Advantan krem: alkohol cetostearylowy i butylohydroksytoluen mogą wywoływać reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry); butylohydroksytoluen dodatkowo może spowodować podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ADVANTAN KREM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Advantan krem jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Zazwyczaj lek nanosi się cienką warstwą na chorobowo zmienioną skórę raz na dobę.

Leku nie należy stosować u dorosłych dłużej niż przez 12 tygodni.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat nie stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Advantan krem jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Advantan krem

Nie ma ryzyka zatrucia ostrego po pojedynczym przedawkowaniu leku na skórę (stosowanie na dużą powierzchnię skóry w warunkach zwiększonego wchłaniania) lub po niezamierzonym spożyciu leku.

Pominięcie zastosowania leku Advantan krem

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować lek jak najszybciej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Advantan krem

W przypadku nawrotu pierwotnych objawów chorobowych po ukończeniu leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi występującymi w trakcie badań klinicznych były: pieczenie i świąd w miejscu podania.

W czasie leczenia lekiem Advantan krem mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Często (występuje u 1 do 10 osób na 100): pieczenie w miejscu podania, świąd w miejscu podania.

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 osób na 1 000): suchość skóry w miejscu podania, rumień w miejscu podania, pęcherzyki w miejscu podania, zapalenie mieszków włosowych w miejscu podania,

wysypka w miejscu podania, mrowienie i drętwienie w miejscu podania (parestezja), nadwrażliwość na lek.

Rzadko (występuje u 1 do 10 osób na 10 000): grzybicze zapalenie skóry, zapalenie tkanki łącznej (*cellulitis*) w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, ropne zapalenie skóry, pęknięcia skóry, rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje), ścieńczenie skóry (atrofia), trądzik.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): rozstępny skórny, zapalenie skóry wokół ust, odbarwienie skóry, reakcje nadwrażliwości skóry, nadmierne owłosienie.

Podczas miejscowego stosowania produktów zawierających kortykosteroidy, na skutek ich wchłaniania przez skórę, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ADVANTAN KREM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Advantan krem

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu aceponian.

1 g kremu zawiera 1 mg metyloprednizolonu aceponianu.

- Ponadto lek zawiera: decylu oleinian, glicerolu monostearynian, alkohol cetostearylowy, tłuszcz stały (Witepsol W 35), trójgliceryd mieszaniny kwasów tłuszczowych (Softisan 378), makroglu stearynian, glicerol 85%, disodu edetynian, alkohol benzylowy, butylohydroksytoluen, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Advantan krem i co zawiera opakowanie

Biały do żółtawego nieprzezroczysty krem.

Opakowania:

Tuby aluminiowe zawierające po 15 g, 25 g lub 50 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Wytwórca

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mediolan)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: (22) 572-35-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.01.2014