

Navodilo za uporabo

Advantan 1 mg/g krema

Advantan 1 mg/g mazilo

metilprednizolonaceponat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Advantan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Advantan
3. Kako uporabljati zdravilo Advantan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Advantan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Advantan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Advantan vsebuje učinkovino metilprednizolonaceponat. Zdravilo Advantan je protivnetno sredstvo (kortikosteroid) za lokalno uporabo na koži.

Zdravilo Advantan zavre vnetje in alergijske kožne reakcije, in tako lajša simptome kot so rdečina (eritem), oteklina (edem), zadebelitev kože in hrapavost kože. Lajša tudi srbenje in morebitni pekoč občutek ali bolečine.

Zdravilo Advantan se uporablja za zdravljenje

- akutnega ekcema zaradi bolniku lastnih snovi (endogeni ekcem) npr. atopični dermatitis ali nevrodermitis
- alergij na snovi, ki pridejo v stik s kožo (alergijski kontaktni dermatitis)
- alergijske kožne bolezni z vnetjem in srbečimi vzbrstmi kože, ki je zaradi starostnih sprememb stanjšana, manj elastična in ožiljena in se počasneje celi (degenerativni ekcem)
- srbečega izpuščaja na dlaneh in stopalih (dishidroza)
- kožnega izpuščaja v obliki kovancev (numularni ekcem)
- neopredeljenega ekcema
- ekcema pri otrocih

Zdravilo **Advantan krema** je kot malo mastna oblika z visoko vsebnostjo vode še posebno primerna za akutne oblike ekcema, ki rosijo, za zelo mastno kožo in za uporabo na poraščenih predelih telesa.

Zdravilo **Advantan mazilo** ima večjo vsebnost maščob, zato je bolj primerno za zdravljenje kože, ki ni niti zelo suha niti ne rosi. Zdravilo Advantan mazilo naredi kožo malce mastno, ne da bi ob tem zadrževalo toploto in tekočino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Advantan

Ne uporabljajte zdravila Advantan

- če ste alergični na metilprednizolonaceponat ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tuberkulozo, sifilis ali virusne okužbe (npr. herpes, norice),
- če je na prizadetih predelih koža vneta in pordela (rozacea), imate razjede, vnetje lojnic (navadne akne) ali kožno bolezen, pri kateri je koža stanjšana (atrofija kože),
- če imate kožne reakcije po cepljenju npr. rdeča ali vneta koža v predelu potrebnem zdravljenju,
- če imate vnetje kože okrog ust (perioralni dermatitis),
- če imate bakterijske ali glivične okužbe kože (razen, če so dodatno zdravljene s posebnimi zdravili).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Advantan se posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Advantan, če zdravnik potrdi sočasno še bakterijsko ali glivično okužbo kože. V tem primeru je treba uporabiti še dodatno zdravilo za zdravljenje teh okužb, sicer se okužba lahko poslabša.

Protivnetna zdravila (kortikosteroidi) kot je tudi metilprednizolonaceponat v zdravilu Advantan imajo močan učinek. Zdravilo Advantan se ne priporoča za uporabo na velikih površinah telesa ali za dolgotrajno uporabo, ker to pomembno poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Za zmanjšanje tveganja za pojav neželenih učinkov upoštevajte naslednje:

- uporabljajte najmanjši možni odmerek zdravila,
- uporabljajte zdravilo samo toliko časa kot je nujno potrebno za ublažitev kožnih sprememb/težav,
- pazite, da vam zdravilo Advantan ne pride v oči ali usta, globoke odprte rane ali na sluznice (npr. analno področje ali področje spolovil),
- ne uporabljate zdravila Advantan na velikih površinah telesa (npr. več kot 40 % telesne površine),
- ne uporabljajte zdravila Advantan pod materialom nepropustnim za zrak in vodo npr. povoji, slabo zračna oblačila, plenice, razen če vam je to predpisal zdravnik.

Če zdravilo Advantan uporabljate za druge bolezni, za katere vam ni bilo predpisano, se lahko simptomi zabrišejo in tako ovirajo postavitev diagnoze in zdravljenje.

Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Če zdravilo Advantan nanese na analni ali genitalni predel, lahko nekatere sestavine povzročijo poškodbe izdelkov iz lateksa, kot so npr. kondomi ali diafragme. Zato ti izdelki niso več učinkovito kontracepcijsko sredstvo ali zaščita pred spolno prenosljivimi boleznimi, kot so npr. okužbe z virusom HIV. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete več podatkov.

Otroci

Za zmanjšanje tveganja za pojav neželenih učinkov uporabljajte najmanjši možni odmerek zdravila Advantan. Ne uporabljajte zdravila Advantan pod materialom nepropustnim za zrak in vodo npr. plenice, razen če vam je to predpisal zdravnik.

Zdravilo Advantan se lahko uporablja pri otrocih, starih od 4 mesecev do 3 let, samo če jim je zdravilo predpisal zdravnik. Zdravila Advantan se ne priporoča za uporabo pri dojenčkih mlajših od 4 mesecev.

Druga zdravila in zdravilo Advantan

Medsebojno delovanje drugih zdravil z zdravilom Advantan doslej ni znano.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če vam zdravnik priporoča uporabo zdravila Advantan med dojenjem, si ga ne nanašajte na dojke. Dojenček ne sme biti v stiku z zdravljenimi predeli.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Advantan nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Advantan vsebuje cetil in stearylalkohol ter butilhidroksitoluen (E321). Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

Zdravilo Advantan krema vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 1,00 g benzilalkohola na 100 g. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in/ali blago lokalno draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo Advantan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik se bo odločil katera od oblik zdravila Advantan - krema ali mazilo - je najbolj primerna za vas.

Če vam zdravnik ni svetoval drugače, upoštevajte naslednja navodila.

- Nanesite zdravilo Advantan na prizadete predele v tanki plasti enkrat na dan in ga rahlo vtrite.
- Če se koža zaradi dolgotrajne uporabe zdravila Advantan krema preveč izsuši, je potrebno preiti na eno od oblik, ki vsebujejo več maščob (Advantan mazilo).

Pri odraslih zdravljenje ne sme trajati dlje kot **12 tednov**.

Prilagajanje odmerkov ni potrebno, če se zdravilo Advantan uporablja pri dojenčkih, starih 4 mesece ali več, otrocih in mladostnikih. **Pri otrocih** zdravljenje ne sme trajati dlje kot **štiri tedne**. Zaradi premalo podatkov o varnosti se uporaba zdravila ne priporoča pri otrocih mlajših od 4 mesecev.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Advantan, kot bi smeli

Po enkratni dermalni uporabi prevelikega odmerka (tj. prevelik odmerek, nanos na veliko površino ali prepogosta uporaba) ali naključnem zaužitju ni pričakovati tveganja. Če se preveliki odmerki uporabijo večkrat, lahko pride do neželenih učinkov (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Advantan

Ne uporabite dvojnega odmerka, ampak nadaljujte kot vam je svetoval zdravnik oziroma je navedeno v navodilu za uporabo.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Advantan

Če ste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo Advantan, se lahko začetni simptomi ponovno pojavijo. Posvetujte se z zdravnikom, predno prenehate uporabljati zdravilo Advantan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah z zdravili Advantan krema in mazilo so najpogosteje opazili neželena učinka kot sta pekoč občutek na mestu aplikacije in srbenje na mestu aplikacije.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek na mestu uporabe
- srbenje na mestu uporabe
- akne

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije na zdravilo (samo pri kremi)
- izpuščaj v obliki majhnih mehurčkov ali papul na mestu uporabe
- suha koža na mestu uporabe
- eritem na mestu uporabe
- vnetje lasnih mešičkov (folikulitis) na mestu uporabe (samo pri kremi)
- izpuščaj na mestu uporabe (samo pri kremi)
- nenormalen občutek (parestezije) na mestu uporabe (samo pri kremi)
- stanjšanje kože (samo pri mazilu)
- manjše krvavitve v koži (ekhimoza) (samo pri mazilu)
- gnojno vnetje kože (impetigo) (samo pri mazilu)
- mastna koža (samo pri mazilu)
- draženje na mestu uporabe (samo pri mazilu)
- ekcem na mestu uporabe (samo pri mazilu)
- otekanje okončin (periferni edem) (samo pri mazilu)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe kože (samo pri kremi)
- razpoke kože (samo pri kremi)
- gnojno vnetje kože (pioderma) (samo pri kremi)
- razširjene krvne žilice (teleangiektazije) (samo pri kremi)
- stanjšanje kože (samo pri kremi)
- vnetje v podkožju (celulitis) na mestu uporabe (samo pri kremi)
- oteklina na mestu uporabe (samo pri kremi)
- draženje na mestu uporabe (samo pri kremi)

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- črtaste spremembe kože (kožne strije)
- kožno vnetje okrog ust
- sprememba barve kože
- alergijske kožne reakcije
- čezmerna poraščenost kože (hipertrichoza)
- preobčutljivost za zdravilo (samo pri mazilu)
- razširjene krvne žilice (teleangiektazije) (samo pri mazilu)
- vnetje lasnih mešičkov (folikulitis) na mestu uporabe (samo pri mazilu)
- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Advantan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Advantan krema

- Učinkovina je metilprednizolonaceponat.
1 g kreme vsebuje 1 mg metilprednizolonaceponata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so deciloleat, glicerilmonostearat 40 – 55, cetil in stearilalkohol, trda mast, trigliceril kaprilat kaprinat miristat stearat, makrogol stearat, 85 odstotni glicerol, dinatrijev edetat, benzilalkohol, butilhidroksitoluen (E321), prečiščena voda.

Kaj vsebuje zdravilo Advantan mazilo

- Učinkovina je metilprednizolonaceponat.
1 g mazila vsebuje 1 mg metilprednizolonaceponata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so beli vosek, tekoči parafin, dikokoil pentaeritritil distearil citrat, sorbitan seskviolat, aluminijev stearat, beli vazelin, prečiščena voda.

Izgled zdravila Advantan in vsebina pakiranja

Zdravilo Advantan krema je bela do rahlo rumena krema. Zdravilo Advantan mazilo je belo do rahlo rumeno mazilo.

Zdravilo je na voljo v škatli s tubo s 25 g ali 50 g kreme ali mazila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danska

Izdelovalec

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21

20054 Segrate (Milano)

Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 2. 2022.