

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Advantan, 1 mg/g, emulsja na skórę
(*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 emulsja na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Advantan emulsja na skórę
3. Jak stosować lek Advantan emulsja na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Advantan emulsja na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ADVANTAN EMULSJA NA SKÓRĘ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Advantan w postaci emulsji na skórę 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 EMULSJA NA SKÓRĘ

Kiedy nie stosować leku Advantan emulsja na skórę:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników emulsji na skórę 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)
 - 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.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wcześniej występowały przypadki jaskry, należy powiadomić o tym lekarza przed zastosowaniem leku Advantan emulsja na skórę. Podobnie, jak podczas stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, podczas leczenia lekiem Advantan emulsja na skórę 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).

Jeśli lek Advantan, emulsja na skórę jest stosowany w okolicy odbytu lub narządów płciowych, niektóre z jego składników mogą spowodować uszkodzenie produktów lateksowych, takich jak prezerwatywy lub diafragmy (krążki dopochwowe). Dlatego mogą one być już nieskuteczne jako środki antykoncepcyjne lub chroniące przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak zakażenie HIV. Jeśli potrzebna jest dodatkowa informacja, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 emulsja na skórę 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 emulsja 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.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ADVANTAN EMULSJA NA SKÓRĘ

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Advantan emulsja na skórę 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 emulsja na skórę jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Advantan emulsja na skórę

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 emulsja na skórę

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 emulsja na skórę

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 emulsja na skórę 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 emulsja na skórę mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000): ścieńczenie skóry (zanik), wybroczyny, liszajec, tłusta skóra, pęcherzyki w miejscu podania, suchość skóry w miejscu podania, rumień w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, wyprysk i grudki w miejscu podania, obrzęki obwodowe.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości na lek, nadmierne owłosienie, trądzik, rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje), rozstępy skórne, zapalenie skóry wokół ust, odbarwienie skóry, zapalenie mieszków włosowych w miejscu podania, reakcje nadwrażliwości skóry, nieostre widzenie.

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: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ADVANTAN EMULSJA NA SKÓRĘ

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 emulsja na skórę

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu aceponian.

1 g emulsji na skórę zawiera 1 mg metyloprednizolonu aceponianu.

- Ponadto lek zawiera: wosk biały, parafinę ciekłą, wazelinę białą, Dehymuls E, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Advantan emulsja na skórę i co zawiera opakowanie

Emulsja na skórę, biała do żółtawej, nieprzezroczysta.

Opakowania:

Tuby aluminiowe zawierające po 15 g, 25 g lub 50 g emulsji na skórę, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LEO Pharma A/S

Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Wytwórca

LEO Pharma Manufacturing Italy 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:

LEO Pharma Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel: 22 244 18 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki: