

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym

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

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

Lek Advantan w postaci maści 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 niealergiczy, wyprysk u dzieci.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ADVANTAN MAŚĆ

Kiedy nie stosować leku Advantan maść:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Advantan maść
- 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, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry.

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 maść. Podobnie, jak podczas stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, podczas leczenia lekiem Advantan maść istnieje ryzyko rozwoju jaskry (np. gdy stosuje się duże dawki leku lub stosuje się lek na duże powierzchnie skóry lub długotrwałe, 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, długotrwałe 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 maść a inne leki

Nie ma doniesień na temat interakcji leku Advantan maść 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 maść na skórę piersi.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK ADVANTAN MAŚĆ

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

Lek Advantan maść 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 maść jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Advantan maść

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 maść

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 maść

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, lek Advantan maść 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: zapalenie mieszków włosowych w miejscu podania i pieczenie w miejscu podania.

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

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 osób na 1000): krosty w miejscu podania, pęcherzyki w miejscu podania, świąd w miejscu podania, ból w miejscu podania, rumień w miejscu podania, grudki w miejscu podania, pęknięcia skóry, rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości na lek, nadmierne owłosienie, trądzik, ścięczenie skóry (zanik), rozstępy skórne, zapalenie skóry wokół ust, odbarwienie skóry, reakcje nadwrażliwości skóry, nieostre widzenie).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ADVANTAN MAŚĆ

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 maść

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu aceponian.
1 g maści zawiera 1 mg metyloprednizolonu aceponianu.
- Ponadto lek zawiera: wazelinę białą, parafinę ciekłą, воск biały, Dehymuls E, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Advantan maść i co zawiera opakowanie

Biała do żółtawej przezroczysta maść.
Opakowanie: tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksydową, z membraną zabezpieczającą i zakrętką z HDPE, zawierająca 50 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 11639/2019/05
Numer pozwolenia na import równoległy: 356/22

Data zatwierdzenia ulotki: 26.09.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]