

**Prospect: informații pentru utilizator****Advantan Milk 1 mg/g emulsie cutanată**

Aceponat de metilprednisolonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Advantan Milk și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advantan Milk
3. Cum să utilizați Advantan Milk
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Advantan Milk
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Advantan Milk și pentru ce se utilizează**

Advantan Milk este un medicament corticosteroid indicat aplicațiilor pe piele. Advantan Milk conține ca substanță activă: aceponatul de metilprednisolonă. Aceasta este indicată în: eczemă endogenă (dermatită atopică, neurodermatită), eczemă de contact, eczemă degenerativă, dishidrozică, seboreică, numulară, vulgară, neclasificată, eczeme la copii, arsură solară (formă severă).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advantan Milk****Nu utilizați Advantan Milk:**

- dacă sunteți alergic la aceponatul de metilprednisolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Advantan Milk,
- dacă la nivelul zonei de piele care urmează să fie tratată aveți:
  - o leziuni tuberculoase sau sifilis
  - o afecțiuni cauzate de virusuri (de exemplu: varicelă, herpes zoster)
  - o acnee
  - o iritații la nivelul pielii în zona gurii
  - o ulcerații la nivelul pielii
  - o subțierea pielii
  - o dermatită periorală
  - o reacții post-vaccinare la nivelul zonei care urmează să fie tratată
  - o infecții la nivelul pielii cauzate de ciuperci sau bacterii.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Advantan Milk:**

- Dacă medicul dumneavoastră stabilește că afecțiunea dumneavoastră de la nivelul pielii este asociată cu infecții bacteriene sau fungice, este necesar tratament specific suplimentar.
- Dacă pielea dumneavoastră se usucă excesiv în timpul utilizării Advantan Milk, acesta trebuie

- înlocuit cu una dintre formulările cu un conținut mai mare de grăsime (Advantan unguent).
- La aplicarea Advantan Milk, aveți grijă ca acesta să nu vină în contact cu ochii, mucoasele și leziuni deschise.
  - Dacă ați avut vreodată o criză de glaucom (afecțiune a ochilor), vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Este necesară o atenție sporită la utilizarea Advantan Milk. Advantan Milk este destinat numai pentru uz extern. AdvantanMilk poate fi aplicat numai pe suprafețele afectate de piele.

Advantan Milk nu trebuie aplicat la nivelul pliurilor a ariilor intertriginoase.

Similar glucocorticoizilor sistemici, în cazul utilizării glucocorticoizilor topici poate să apară glaucom (de exemplu după aplicarea de doze mari, aplicații pe suprafețe corporale mari, timp îndelungat, sub pansament ocluziv sau aplicarea în zona ochilor).

Aplicarea glucocorticoizilor topici pe suprafețe corporale mari sau timp îndelungat, în special sub pansament ocluziv, crește semnificativ riscul apariției reacțiilor adverse. Tratamentul în condiții ocluzive trebuie evitat dacă nu este indicat altfel.

Când sunt tratate suprafețe mari ale pielii, durata tratamentului trebuie scurtată atât cât este posibil dacă posibilitatea absorbției sau a efectelor sistemice nu poate fi exclusă complet.

### **Copii și adolescenți**

Advantan Milk trebuie utilizat la copii numai pe durata și în doza minimă absolut necesară pentru obținerea și menținerea efectului terapeutic dorit.

Advantan Milk nu trebuie utilizat sub pansament ocluziv. Trebuie avut în vedere că scutecele pot acționa ca pansamente ocluzive. Acest lucru este relevant deoarece Advantan Milk nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 luni. Este necesară o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu în cazul copiilor cu vârsta între 4 luni și 3 ani.

### **Advantan Milk împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### Fertilitatea

Nu sunt date disponibile privind efectul aceponatului de metilprednisolonă asupra fertilității.

#### Sarcina

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va ține seama de acest lucru înainte de a vă prescrie Advantan Milk, de aceea, vă rugăm să-l informați că sunteți sau că ați putea fi gravidă. În general, preparatele care conțin corticosteroizi cu administrare locală nu trebuie utilizate în primele trei luni de sarcină. În general, Advantan Milk nu trebuie aplicat pentru tratarea suprafețelor mari, utilizarea prelungită sau pansamentele ocluzive trebuie evitate în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Dacă alăptați, nu trebuie să aplicați Advantan Milk la nivelul sânilor. Înainte de a vă prescrie Advantan Milk, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră că alăptați. În special, trebuie evitată utilizarea îndelungată sau pe zone întinse.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Advantan Milk nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Advantan Milk**

Utilizați Advantan Milk exact așa cum v-a prescris medicul. Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur de modul în care trebuie să utilizați medicamentul.

Advantan Milk este indicat pentru uz cutanat (utilizare la nivelul pielii).

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, Advantan Milk trebuie aplicat în strat subțire, o dată pe zi, pe zonele afectate, masând ușor.

În general, durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni la adulți. În cazul eczemelor seboreice inflamatorii, zonele afectate ale feței nu trebuie tratate mai mult de o săptămână.

Dacă în timpul utilizării Advantan Milk, pielea tratată se usucă prea tare, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un tratament neutru adjuvant (emulsie uleioasă/apoasă sau un unguent gras), ca emolient.

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră despre acest lucru.

#### Copii și adolescenți

Nu este necesară ajustarea dozelor atunci când Advantan Milk este utilizat la copii cu vârsta peste 4 luni și adolescenți.

La copii, durata tratamentului trebuie să fie minimă.

Siguranța administrării Advantan Milk la copii cu vârsta sub 4 luni nu a fost stabilită.

Dacă aveți impresia că efectul Advantan este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Advantan Milk decât trebuie**

Nu există riscul intoxicației în urma aplicării unice a unei supradoze la nivelul pielii (aplicare pe suprafață întinsă) sau în cazul ingestiei accidentale.

#### **Dacă uitați să utilizați Advantan Milk**

Dacă ați uitat să utilizați Advantan Milk nu aplicați cantități mai mari de decât cele prescrise și continuați tratamentul conform recomandării medicului.

#### **Dacă încetați să utilizați Advantan Milk**

Dacă întrerupeți tratamentul cu Advantan Milk, este posibil ca simptomele inițiale ale bolii dumneavoastră de piele să reapară. Vă rugăm să contactați medicul înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Advantan Milk poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Lista generală a reacțiilor adverse posibile:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de arsură la nivelul locului de aplicare.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- umflături la nivelul pielii
- mâncărimi

- durere
- eroziunea pielii
- înroșirea pielii
- exfolierea pielii
- fisuri la nivelul pielii

**Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipersensibilitate la medicament
- uscăciunea pielii
- foliculită
- hipertricoză
- acnee
- dilatație a vaselor mici la nivelul feței
- atrofierea pielii
- striții ale pielii
- dermatită periorală
- decolorarea pielii

Dacă aveți orice reacție adversă spuneți medicului sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă chiar dacă nu este menționată în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Advantan Milk**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Advantan Milk după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Advantan Milk poate fi utilizat până la 3 luni după prima deschidere a tubului.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Advantan Milk**

- Substanța activă este aceponatul de metilprednisolonă. Un gram emulsie cutanată conține aceponat de metilprednisolonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu, trigliceride ale acidului caprilic-capric-stearic (Softisan 378), Macrogol-2-stearil eter (Brij 72), Macrogol-21-stearil-eter (Brij 721), alcool benzilic, edetat disodic, glicerol 85%, apă purificată.

### **Cum arată Advantan Milk și conținutul ambalajului**

Advantan Milk este o emulsie cutanată de culoare albă sau aproape albă, opacă.

Advantan Milk este disponibil în cutii cu tuburi care conțin 20 g sau 50 g emulsie cutanată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen

**Fabricantul**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2017**