

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ADVANTAN 1 mg/g cremă**  
**ADVANTAN 1 mg/g unguent**  
Aceponat de metilprednisolonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Advantan este un medicament corticosteroid destinat aplicațiilor pe piele. Acesta conține ca substanță activă: aceponat de metilprednisolon, indicată în cazul diferitelor afecțiuni ale pielii ca: eczemele endogene (dermatita atopică, neurodermita) eczemă de contact, eczemă degenerativă, eczemă dishidrotică, eczemă numulară, eczemă vulgară și eczeme la copii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Advantan**

**Nu utilizați Advantan:**

- dacă prezentați hipersensibilitate (alergie) la metilprednisolon aceponat sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).;
- dacă sunt prezente în zonele care urmează a fi tratate:
  - erupții tuberculoase sau sifilis la nivelul pielii
  - infecții virale (de exemplu: vărsat de vânt/varicelă, herpes zoster),
  - iritații la nivelul pielii în zona gurii
  - ulcerații la nivelul pielii
  - acnee vulgară;
  - subțierea straturilor de piele
  - reacții cutanate post-vaccinare la nivelul zonei care urmează să fie tratată.

***Este necesară o atenție sporită la utilizarea Advantan. Advantan se utilizează exclusiv pentru tratamentul extern la nivelul pielii. Advantan poate fi aplicat numai pe suprafețele afectate de piele.***

Dacă medicul dumneavoastră stabilește că afecțiunea dumneavoastră cutanată este asociată cu infecții bacteriene sau fungice (ciuperci), este necesar tratament specific suplimentar.

Dacă pielea dumneavoastră se usucă excesiv în timpul folosirii Advantan cremă, acesta trebuie înlocuit cu una dintre formele de medicament cu un conținut mai mare de grăsime (Advantan unguent).

În cazul aplicării Advantan trebuie să aveți grijă ca acesta să nu vină în contact cu ochii, mucoasele și răni deschise.

Advantan nu se aplică în zonele intertriginoase și în condiții ocluzive (acoperirea cu bandaj - ocluzie).

Dacă ați avut vreodată afecțiuni ale ochilor (de ex. glaucom), vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

În analogie cu administrarea sistemică a corticosteroizilor, glaucomul poate apare ca urmare a utilizării de corticosteroizi (de exemplu după o doză mare sau după aplicații pe zone întinse pe o perioadă lungă de timp, în cazul folosirii pansamentelor ocluzive sau după aplicații la nivelul pielii din jurul ochilor).

### Copii

Corticosteroizii vor fi utilizați, în cazul copiilor, numai pe durata și în doza minimă absolut necesară pentru obținerea și menținerea efectului terapeutic dorit.

Pentru administrarea Advantan la copii și la adolescenți, nu este necesară o modificare a dozei. Cu caracter general, durata de administrare în cazul copiilor nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

Este necesară o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 4 luni și 23 luni.

Aplicarea de cantități ridicate pe suprafețe extinse sau pe perioadă îndelungată a corticosteroizilor topici, în special cu acoperirea cu bandaj (ocluzie), crește semnificativ riscul de apariție a reacțiilor adverse. Scutecele pot produce un efect ocluziv.

### Administrarea Advantan cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați folosit recent sau dacă folosiți orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

La respectarea dozelor și administrarea pe durată scurtă nu sunt de așteptat apariția de reacții secundare. La aplicarea pe suprafață extinsă sau pe durată mai lungă, reacțiile secundare, ca urmare a preluării în organism (resorbției), pot fi identice cu cele înregistrate la administrarea internă (sistemică). Până în prezent nu sunt cunoscute astfel de reacții.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Fertilitatea

Nu există informații valabile privind influența aceponat de metilprednisolon asupra fertilității.

### Sarcina

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va ține seama de acest lucru înainte de a vă prescrie Advantan. Ca regulă generală, medicamentele care conțin corticosteroizi pentru administrare locală

nu trebuie folosite în cursul primelor trei luni de sarcină. Trebuie evitate folosirea îndelungată și pe zone întinse a preparatelor topice care conțin steroizi, deoarece posibilitatea de absorbție sau un efect sistemic nu poate fi complet exclus.

#### Alăptarea

Nu trebuie să aplicați *Advantan* la nivelul sânilor dacă alăptați. Înainte de a vă prescrie *Advantan*, medicul dumneavoastră va lua în considerare faptul că alăptați, așa încât vă rugăm să îl informați asupra acestui lucru. Trebuie evitată utilizarea îndelungată sau pe zone întinse a preparatelor topice care conțin steroizi, deoarece posibilitatea de absorbție sau un efect sistemic nu poate fi complet exclus.

#### *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor*

*Advantan* nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Advantan Cremă conține alcool cetilstearyl și butilhidroxitoluen.** Acești excipienți pot provoca reacții adverse la locul de aplicare (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor și a mucoaselor. *Advantan* nu trebuie utilizat în zona ochilor și a rănilor deschise.

**Advantan Unguent conține parafină și vaselină.** Acești excipienți scad rezistența la rupere a prezervativelor din latex. Dacă medicamentul este utilizat concomitent cu prezervativul, parafina și vaselina, scad siguranța oferită de prezervative.

### **3. Cum să utilizați Advantan**

Utilizați acest medicament 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.

Medicul va stabili care formă farmaceutică a medicamentului *Advantan* (cremă, unguent) se potrivește cel mai bine în cazul dumneavoastră.

Dacă nu există prescripții medicale diferite, *Advantan* trebuie aplicat în strat subțire, o dată pe zi, la nivelul zonelor afectate.

În general, durata de utilizare nu trebuie să depășească 12 săptămâni în cazul adulților și 4 săptămâni în cazul copiilor.

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

#### **Dacă utilizați mai mult Advantan decât trebuie**

Nu există risc de intoxicație în urma aplicării o singură dată a unei supradoze la nivelul pielii (aplicare pe suprafață întinsă) sau în cazul ingerării accidentale.

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

Dacă ați uitat să utilizați *Advantan* nu aplicați cantități mai mari de decât cele prescrise și continuați tratamentul conform recomandării medicului. Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea de Advantan cremă:

##### ***Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):***

- Acnee,
- Senzație de arsură și mâncărime la locul de aplicare.

##### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):***

- hipersensibilitate,
- uscăciune,
- vezicule,
- foliculită,
- erupții cutanate,
- parestezii la locul de aplicare.

##### ***Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):***

- fisuri ale pielii,
- piodermie,
- telangiectazie,
- atrofierea pielii,
- infecții fungice ale pielii,
- celulită, edem,
- iritație la locul de aplicare.

##### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- striații ale pielii,
- dermatită periorală,
- decolorarea pielii,
- reacții alergice ale pielii,
- hipertricoză.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea de Advantan unguent:

##### ***Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):***

- Acnee,
- Senzație de arsură și mâncărime la locul de aplicare.

##### ***Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):***

- uscăciune, vezicule, iritație, eczemă, papule, edem la locul de aplicare,
- atrofierea tenului,
- echimoze,
- impetigo,
- ten gras.

##### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- telangiectazie,
- striații ale pielii,
- dermatită periorală,

- decolorarea pielii,
- reacții alergice ale pielii,
- foliculită,
- hipertricoză la locul de aplicare.

### **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**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Advantan**

##### *Advantan 1 mg/g cremă*

- Substanța activă este metilprednisolonul aceponat. Fiecare gram de cremă conține 1 mg metilprednisolon aceponat.
- Excipienți: oleat de decil, monostearat de glicerol 40–55 %, alcool cetilstearyl, gliceride semisintetice solide, softisan 378, stearat de polioxil 40, glicerol 85%, edetat disodic, alcool benzilic, butilhidroxitoluen, apă purificată.

##### *Advantan 1 mg/g unguent*

- Substanța activă este metilprednisolonul aceponat. Fiecare Un gram unguent conține 1 mg metilprednisolon aceponat.
- Excipienți: Amestec de octadecil citrat – pentaeritritol dicocoat [3-hidroxi-3,4-bis(octadeciloxycarbonil)butanoat] (Dehymuls E) - ceară de albine-stearat de aluminiu, parafină cu viscozitate ridicată, ceară albă, apa distilată și vaselină albă.

#### **Natura și conținutul ambalajului**

##### *Advantan 1 mg/g cremă*

Cremă omogenă, de culoare albă până la gălbuie

Cutie cu un tub din aluminiu cu 15 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu cu 20 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu cu 25 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu cu 30 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu cu 50 g cremă

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

##### *Advantan 1 mg/g unguent*

Unguent omogen, opac, de culoare albă, cu tentă gălbuie.

Cutie cu un tub din aluminiu cu 15 g unguent

Cutie cu un tub din aluminiu cu 20 g unguent

Cutie cu un tub din aluminiu cu 25 g unguent

Cutie cu un tub din aluminiu cu 30 g unguent

Cutie cu un tub din aluminiu cu 50 g unguent

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

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAYER PHARMA AG

Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germania

#### **Fabricantul**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2017.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>