

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ № | 1436-7, 22-01-08 |
| Одобрено: | 10 / 18.12.07 |

Листовка

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас, други хора не трябва да го използват, тъй като то може да им навреди.

В тази листовка:

1. Какво е Адвантан и за какво се използва
2. Преди да започнете употреба на Адвантан
3. Как да използвате Адвантан
4. Възможни нежелани реакции
5. Начин на съхранение

Името на вашето лекарство е:

Advantan cream/ Адвантан крем
Advantan ointment / Адвантан маз

Какво е Адвантан

Лекарствено вещество: метилпреднизолон ацепонат (methylprednisolone aceponate 0.1 %)

Помощни вещества:

Крем: децилолеат, глицеролов моностеарат 40 – 55 %, цетостеарилов алкохол, твърда мас, глицеролови триестери на мастни киселини (Софтизан 378), полиоксил – 40 – стеарат, глицерол 85 %, динатриев едетат, бензилов алкохол, бутилхидрокситолуен, пречистена вода.

Маз: бял мек парафин, течен парафин, бял пчелен восък, дехимулс Е, пречистена вода.

Притежател на разрешението за употреба

Intendis GmbH Berlin,
Max-Dohrn-Strasse 10,
D-10589-Berlin, Германия

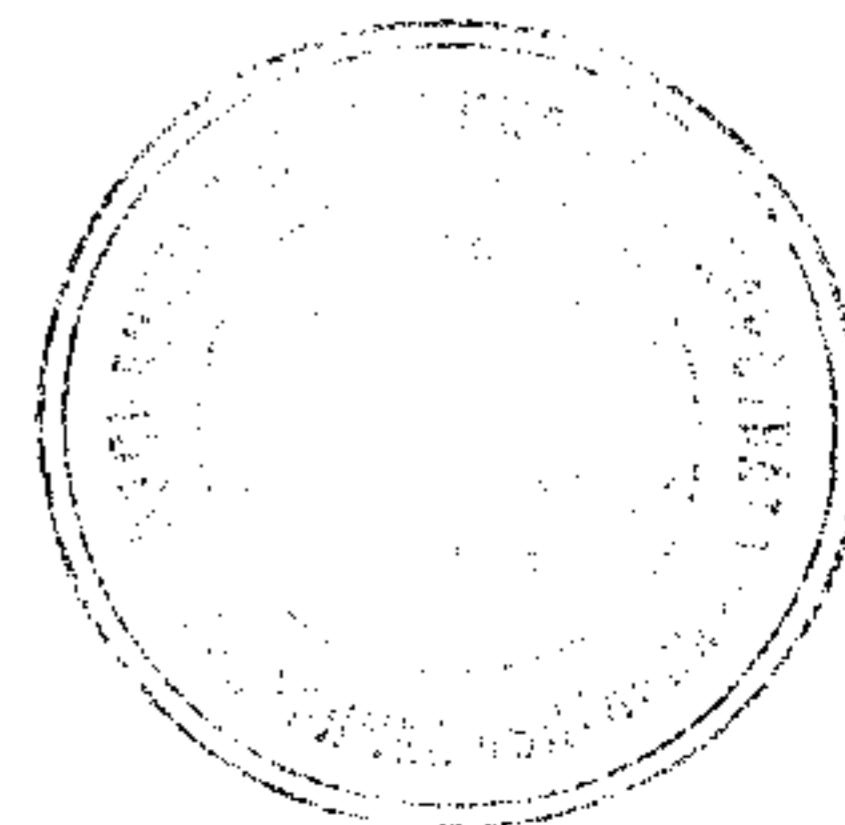
Производител

Intendis Manufacturing SpA,
Via E.Schering 21,
20090 Segrate (Milan), Италия

1. Какво е Адвантан и за какво се използва

Адвантан е противовъзпалителен лекарствен продукт (кортикостероид) за приложение върху кожата. Подтиска възпалителните и алергични кожни реакции и облекчва симптомите, предизвикани от кожни проблеми като зачервяване (еритем), задебеляване на кожата, загрубяване на кожата повърхност, задръжка на течности (едем), сърбеж и други оплаквания (парене или болка).

Адвантан се използва за лечение на атопичен дерматит (ендогенна екзема, невродермит), екзема при деца, контактна екзема, дегенеративна, дисхидротична или обикновена екзема. Адвантан се предлага в две различни лекарствени форми, които са с голямо значение за терапевтичния ефект.



- **Адвантан крем**

Адвантан крем е с високо водно и ниско мастно съдържание. Подходящ е за остра екзема и т.нар. мокри стадии на екзема, при много мазна кожа и за приложение върху окосмени части от тялото.

- **Адвантан маз**

Кожни състояния, които не са нито сълзящи, нито много сухи, изискват балансирано съотношение на мастни вещества и вода. Адвантан маз леко омазнява кожата без да се задържа топлина и течност. Прилага се най-често в сравнение с другите форми.

Опаковка: туби от по 15 g.

2. Преди да започнете употреба на Адвантан

Не използвайте Адвантан:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към methylprednisolone асепонате или към някое от помощните вещества.
- Ако страдате от туберкулоза или сифилис в зоната на лечение, от вирусни заболявания (напр. шарка/варицела, херпес зостер), от розацеа, периорален дерматит, или следваксинални кожни реакции в третираната зона.

Бъдете внимателни при употреба на Адвантан:

- Ако Вашият лекар прецени, че кожното Ви заболяване е придружено от бактериална или гъбична инфекция. Необходима е допълнителна специфична терапия.
- Ако кожата Ви стане много суха при употребата на Адвантан крем, е необходимо да се премине към друга форма на Адвантан с по-високо мастно съдържание (Адвантан маз).
- Ако прилагате Адвантан на лицето, трябва да избягвате контакт с очите.
- Ако страдате от глаукома, информирайте лекаря си.

Известно е от системно приложение на кортикостероиди, че може да се развие глаукома при употреба на кортикостероиди (напр. след висока доза или продължително приложение, оклузивни превръзки, или при приложение на кожата около очите).

Продължителното приложение на локални кортикостероиди върху обширни области от тялото и особено при оклузия, значително увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.

Не се наблюдава нарушение на функцията на надбъбречната жлеза при възрастни, както и при деца, когато Адвантан се нанася върху обширна област (40-60% от кожната повърхност) и дори при оклузивно лечение.

Все пак продължителността на употребата трябва да бъде възможно най-кратка при третиране на голяма кожна повърхност.

Взаимодействие на Адвантан с храни и напитки

Не е приложимо.

Бременност

Ако сте бременна, Вашият лекар ще прецени дали да Ви предпише Адвантан, така че моля уведомете го за това. Като правило, продукти за локално приложение, съдържащи



кортикостероиди, не трябва да се прилагат през първите три месеца на бременността. На практика продължително приложение и върху обширни области трябва да се избягва.

Кърмене

Ако кърмите, не трябва да нанасяте Адвантан върху гърдите. Лекарят ще прецени дали да Ви предпише Адвантан, ако кърмите, така че е необходимо да го информирате за това. На практика продължително приложение и върху обширни области трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако употребявате или наскоро сте употребявали други лекарства, дори и такива, които не са по лекарско предписание.

3. Как да използвате Адвантан

Вашият лекар ще реши коя форма Адвантан е най-подходяща за Вас (крем или маз). Освен ако не е предписано друго от лекар, трябва да прилагате Адвантан на тънък слой, веднъж дневно върху засегнатите области.

Продължителността на употреба не трябва да надвишава 12 седмици при възрастни и 4 седмици при деца.

Ако имате впечатление, че ефектът на Адвантан е твърде силен или твърде слаб, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече Адвантан отколкото е необходимо:

Не се притеснявайте. Няма риск при еднократно предозиране (когато е приложен еднократно върху обширна кожна зона) или при случайно поглъщане.

Ако забравите да използвате Адвантан:

Не използвайте по-големи количества Адвантан, за да постигнете дозата, която сте пропуснали.

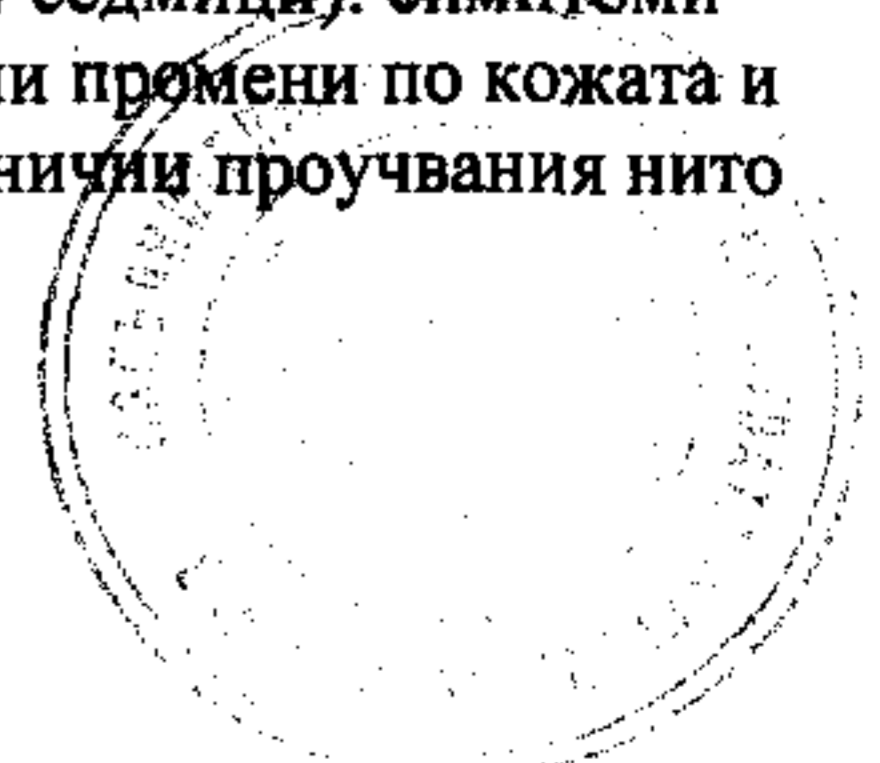
Наблюдавани ефекти, когато лечението с Адвантан се преустанови

Моля, свържете се с Вашия лекар, ако първоначалните кожни симптоми се появят отново.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всички лекарствени продукти и при Адвантан могат да се проявят нежелани реакции.

В изолирани случаи при лечение с Адвантан могат да се появят симптоми - сърбеж, парене, зачервяване на кожата (еритем) или образуване на мехури (везикули). Могат да се наблюдават следните реакции при продукти, съдържащи кортикостероиди, които се прилагат на обширни зони (10 % и повече) или за продължителен период от време (повече от 4 седмици): симптоми като изтъняване на кожата (атрофия), телангиектазия, стрии, акнеподобни промени по кожата и ситемни ефекти на кортикостероида поради абсорбция. По време на клинични проучвания нито



една от тези нежелани реакции не е наблюдавана при лечението с Адвантан в продължение на 12 седмици (възрастни) и 4 седмици (деца).

Както и при употребата на други кортикостероиди за локално приложение, в редки случаи може да се проявят следните нежелани реакции: възпаление на космения фоликул (фоликулит), повишено окосмяване (хипертрихоза), периорален дерматит, промяна в цвета на кожата, алергични кожни реакции към някоя от съставките.

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Начин на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 ° C.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

Дата на последна редакция на текста:

20.03.2007 г.

Ако имате повече въпроси, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

