

Листовка: информация за потребителя

Адвантан Мляко 0,1 % емулсия за кожа
метилпреднизолонов ацепонат

Advantan® Milk 0,1 % cutaneous emulsion
methylprednisolone aceponate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Адвантан Мляко и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Адвантан Мляко
3. Как да използвате Адвантан Мляко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адвантан Мляко
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2 използва	20040539
Разрешение №	1
Списание №	53002 / 0.6.-12.-2022

1. Какво представлява Адвантан Мляко и за какво се използва

Адвантан Мляко е противовъзпалително лекарство (кортикостероид), който се прилага върху кожата. Адвантан Мляко потиска възпалителните и алергични реакции на кожата, а така също и реакциите, свързани с прекомерното клетъчно делене на кожата (хиперпролиферация). По този начин Адвантан Мляко води до обратно развитие на обективните симптоми (еритема, оток, секреция) и субективните оплаквания (сърбеж, парене, болка).

Адвантан Мляко се използва при лечение на остри:

- кожен обрив (екзема), причинен от външен източник, като:
 - алергия към вещество, което е било в контакт с Вашата кожа (алергичен контактен дерматит),
 - токсична дегенеративна екзема,
 - нумуларна екзема,
 - суха екзема;
- екзема, причинена от фактори в пациента (ендогенна екзема), като атопичен дерматит, невродерматит
- лющене и възпален кожен обрив (себорейна екзема)
- варикозна/статис екзема
- тежко слънчево изгаряне (слънчев дерматит)
- неклассифицирани екземи.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Адвантан Мляко

Не използвайте Адвантан Мляко

- ако сте алергични към метилпреднизолонов ацепонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако боледувате от туберкулоза, от сифилис или от вирусни заболявания, напр. херпес, варицела;



- върху кожни участъци, засегнати от възпаление на кожата, които са червени/розови на цвят (розацеа), язви, при възпаление на мастните жлези (акне вулгарис) или болести по кожата, съпроводени с кожно изтъняване (атрофични кожни заболявания);
- върху кожни участъци, които проявяват реакция при ваксиниране, т.е. които са зачервени или възпалени след извършване на ваксинация;
- върху специфични възпаления на кожата в областта на горната устна и брадичката (периаарален дерматит);
- върху бактериални или гъбични кожни инфекции (освен при лечение на въпросните инфекции със специално лекарство);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Адвантан

Глюкокортикоидите трябва да се използват само във възможно най-ниска доза, особено при деца, и само толкова дълго, колкото е абсолютно необходимо за постигане и поддържане на желания терапевтичен ефект.

Ако според Вашия лекар кожното Ви заболяване е съпроводено с допълнителна инфекция (бактериална или гъбична), е нужно допълнително специфично лечение, иначе инфекцията може да се влоши.

Локални инфекции на кожата могат да се усилят при локално лечение с глюкокортикоиди.

При прилагане на Адвантан Мляко трябва да се избягва контакт с очите, отворени рани и лигавици.

Адвантан Мляко не трябва да се прилага на обширни участъци (повече от 40 % от кожната повърхност).

Не се препоръчва продължителната употребата на Адвантан Мляко върху големи кожни участъци и особено при оклузия, понеже това би увеличило значително риска от нежелани реакции. Пелените, както и кожни гънки, областта в слабините или областта под мишниците, могат да създадат оклузивни условия.

При лечение на големи участъци от кожата, продължителността на лечението трябва да е възможно най-кратка, като възможността за абсорбция или системен ефект не може напълно да се изключи.

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

Ако използвате Адвантан Мляко за заболявания, различни от предписанието на Вашия лекар, Вие може да маскирате симптомите и да възпрепятствате правилното диагностициране и лечение.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако Адвантан Мляко се прилага върху аналните или гениталните области, някои от неговите съставки могат да намалят здравината на продукти от латекс, като презервативи или диафрагми. Това ги прави по-малко ефективни като методи за предпазване от бременност или защита срещу полово предавани заболявания, като HIV инфекция (СПИН). Ако се нуждаете от допълнителна информация, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Адвантан Мляко не трябва да се прилага при оклузивни условия. Имайте предвид, че пелените могат да създадат оклузивни условия.

Други лекарства и Адвантан Мляко

Взаимодействия на Адвантан Мляко с други лекарства не са известни.



Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.**

Бременност

Няма достатъчно данни от приложение на Адвантан Мляко при бременни жени.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще прецени дали да Ви предпише Адвантан, така че моля уведомете го за това. По принцип, използването на локални препарати, съдържащи кортикостероиди следва да се избягва през първите три месеца на бременността. Редица епидемиологични проучвания сочат, че вероятно може да има повишен риск от устни цепки сред новородените от жени, които са били лекувани с глюкокортикостероиди по време на първото тримесечие от бременността. Особено третирането на големи участъци, продължително приложение или оклузивни превръзки следва да се избягват по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали метилпреднизолонов ацепонат се отделя в човешката кърмата. Не е известно дали локално приложения Адвантан Мляко може да доведе до системно отделяне на метилпреднизолонов ацепонат до установими количества в човешката кърма.

Ако Вашият лекар Ви е предписал употребата на Адвантан Мляко докато кърмите, не прилагайте лекарството върху гърдите. Не позволявайте контакт на Вашето бебе със засегнатите области. Третирането на големи участъци, продължително приложение или оклузивни превръзки следва да се избягват по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налична информация за влиянието на метилпреднизолонов ацепонат върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Адвантан Мляко не влияе на способността на шофиране и работа с машини.

Адвантан Мляко съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 1.25 g бензилов алкохол във всеки 100 g. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции, както и леко локално дразнене.

3. Как да използвате Адвантан Мляко

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е както следва:

- трябва да прилагате Адвантан Мляко на тънък слой един път дневно върху поразените кожни участъци, като го втривате леко;
- по принцип продължителността на приложение не трябва да надвишава 2 седмици. Винаги ограничавайте времето на лечение до възможния минимум;
- ако кожата Ви се изсушава прекомерно, моля посъветвайте се с Вашия лекар. **Възможно е да имате нужда от допълнително лечение с маз, регулираща мазнините.**

Употреба при деца и юноши

Не е необходима корекция на дозата Адвантан Мляко при приложение при бебета на възраст под 4 месеца, деца и юноши.



Адвантан Мляко не е показан за употреба при деца на възраст под 4 месеца, поради липсата на данни относно безопасността.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Адвантан Мляко

Не се очаква риск при еднократно предозиране (твърде голямо количество, твърде голяма засегната повърхност или твърде честа употреба). Постоянното предозиране може да предизвика нежелани реакции (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Ако сте пропуснали да използвате Адвантан Мляко

Не прилагайте двойна доза Адвантан Мляко, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете употребата така, както Ви е предписано от Вашия лекар или според описанието в листовката за пациента.

Ако сте спрели употребата на Адвантан Мляко

Ако сте спрели употребата на Адвантан Мляко преждевременно, началните симптоми могат отново да се появят. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да преустановите лечението с Адвантан Мляко.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните честоти:

много чести (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/1,000 до <1/100), редки (>1/10,000 до <1/1,000); много редки (<1/10,000), с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни)

- Чести:
 - парене на мястото на приложение
- Нечести:
 - болка на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение, мехурчета и пустули (гнойни пъпки) на мястото на приложение, екسفолiranje на кожата, кожни фисури, екзема.
- С неизвестна честота:
 - акне, поява на червени петна (телеангиектазия), кожни стрии, специфично възпаление на кожата в областта на горната устна и брадичката (периорален дерматит), депигментация на кожата, сухота и зачервяване (еритема) на кожата на мястото на приложение, възпаление на фоликулите на косъма (фоликулит) на мястото на приложение, засилен растеж на космите (хипертрихоза), свръхчувствителност към лекарството
 - замъглено зрение

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да докладвате нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8



1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адвантан Мляко

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 3 месеца

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адвантан Мляко

- Активното вещество е: метилпреднизолонов ацепонат.
1 g емулсия за кожа съдържа 1 mg метилпреднизолонов ацепонат.
- Другите съставки са: средно-верижни триглицериди, каприло-каприк-миристик-стеаринов триглицерид, макрогол-2-стеарилов етер, макрогол-21-стеарилов етер, бензилов алкохол, динатриев едетат, глицерол (85%), пречистена вода.

Как изглежда Адвантан Мляко и какво съдържа опаковката

Адвантан Мляко е бяла, непрозрачна емулсия за приложение върху кожата (подобна на млечен крем) и се предлага в туби, снабдени с отлепващо се уплътнение от:

- 20 g
- 50 g
- 100 g

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

Производител

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milan), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2022

