

Листовка: информация за потребителя

Авантан® 0,1 % крем
метилпреднизолонов ацепонат
Advantan® 0.1 % cream
methylprednisolone aceponate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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, 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 Авантан крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Авантан крем
3. Как да използвате Авантан крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Авантан крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Корпус. №	20010606
Разрешение №
Съдебен №	52 999 / 0.6-12-2021

1. Какво представлява Авантан крем и за какво се използва

Авантан крем е противовъзпалителен лекарствен продукт (кортикостероид) за приложение върху кожата. Потиска възпалителните и алергични кожни реакции и облекчава симптомите, предизвикани от кожни проблеми като зачервяване (еритем), задебеляване на кожата, загрубаване на кожната повърхност, задръжка на течности (едем), сърбеж и други оплаквания (парене или болка).

Авантан крем се използва за лечение на ендогенна екзема (атопичен дерматит, невродермит), екзема при деца, контактна екзема, дегенеративна, дисхидротична, нумуларна екзема или неклассифицирана екзема.

Авантан се предлага в две различни лекарствени форми, които са с голямо значение за терапевтичния ефект.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Авантан крем

Не използвайте Авантан крем

- ако сте алергични към метилпреднизолонов ацепонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от туберкулоза или сифилис в зоната на лечение, от вирусни заболявания (напр. шарка/варицела, херпес), от розацеа, периорален дерматит, язви, акне вулгарис, атрофични кожни заболявания или следваксинални кожни реакции в третираната зона
- бактериални и гъбични заболявания на кожата

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Авантан крем

- 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 крем на лицето, трябва да избягвате контакт с очите.
- Ако прилагате Адвантан крем, трябва да избягвате контакт с дълбоки отворени рани и лигавици.
- Ако страдате от глаукома, информирайте лекаря си.
- Локални инфекции на кожата могат да се усилят при локално лечение с глюкокортикостероиди.

Глюкокортикостероидите 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 желаните терапевтични ефекти.

Известно е от системно приложение на кортикостероиди, че може да се развие глаукома при употреба на локални 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. Пелените, както и интертригиналните области, 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.

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

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

Други лекарства и Адвантан крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, 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 крем при бременни жени.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще прецени дали да Ви предпише Адвантан крем, 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. 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 избягва.



Кърмене

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

Ако кърмите, не трябва да нанасяте Адвантан крем върху гърдите. Лекарят ще прецени дали да Ви предпише Адвантан крем, ако кърмите, така че е необходимо да го информирате за това. 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 крем не влияе на способността на шофиране и работа с машини.

Адвантан крем съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 1.0 g бензилов алкохол във всеки 100 g. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции, както и леко локално дразнене.

Адвантан крем съдържа цетостеарилов алкохол и бутилхидрокситолуен

Две от помощните вещества на Адвантан 0.1% крем (цетостеарилов алкохол и бутилхидрокситолуен) могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Бутилхидрокситолуен може също да причини и дразненена очите и лигавичните мембрани.

3. Как да използвате Адвантан крем

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

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 крем на тънък слой, веднъж дневно върху засегнатите области, като го втривате леко.

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

Употреба при деца и юноши

Безопасността на Адвантан крем при деца на възраст под 4 месеца не е установена.

Не е необходима корекция на дозата когато Адвантан крем се прилага при бебета, деца и юноши. По принцип продължителността на употреба не трябва да надвишава 4 седмици при деца.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Адвантан крем

Не се очаква риск при еднократно предозироване (когато е приложен еднократно върху обширна кожна зона) или при случайно перорално поглъщане.

Ако сте пропуснали да използвате Адвантан крем

Не прилагайте двойна доза Адвантан крем, 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 крем

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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, сърбеж на мястото на приложение
- Нечести:
 - сухота на кожата на мястото на приложение, зачервяване (еритема) на мястото на приложение, мехури на мястото на приложение, възпаление на фоликулите на косъма (фоликулит) на мястото на приложение, обрив на мястото на приложение, парестезия на мястото на приложение, свръхчувствителност към лекарството
- Редки:
 - целулит на мястото на приложение, оток на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение, гнойно възпаление на кожата (пиодермия), кожни фисури, поява на червени петна (телеангиектазия), изтъняване на кожата (атрофия), гъбична кожна инфекция, акне
- С неизвестна честота:
 - кожни стрии, специфично възпаление на кожата в областта на горната устна и брадичката (периорален дерматит), депигментация на кожата, алергични кожни реакции, засилен растеж на космите (хипертрихоза)
 - замъглено зрение

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 да съобщите 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 крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.



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

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 крем

- Активното вещество е: метилпреднизолонов ацепонат (methylprednisolone aceponate 0.1 %)
- Другите съставки са: децилолеат, глицеролов моностеарат 40 – 55 %, цетостеарилов алкохол, твърда мас, каприло-каприк-миристик-стеаринов триглицерид, макроголов стеарат 40, глицерол 85 %, динатриев едетат, бензилов алкохол, бутилхидрокситолуен, пречистена вода.

Как изглежда Адвантан крем и какво съдържа опаковката

Туби, съдържащи от 15 g, 30 g или 50 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

