

sp.zn. sukls304563/2017
Příbalová informace: informace pro pacienta

Advantan krém
Advantan mastný krém
1 mg/g
krém
methylprednisoloni aceponas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Advantan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advantan používat
3. Jak se Advantan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Advantan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Advantan a k čemu se používá

Advantan je kožní přípravek s obsahem kortikosteroidů.

Při místním použití Advantan potlačuje zánětlivé reakce, alergické reakce a kožní reakce spojené se zvýšenou novotvorbou buněk a vede k ústupu objektivních příznaků (zarudnutí, otok, ztlustění kůže, zhrubění kožního povrchu) i subjektivních obtíží (svědění, pálení, bolest).

Advantan je určen k zevní léčbě endogenního ekzému (atopická dermatitida, neurodermatitida), kontaktního ekzému (alergický zánět kůže, způsobený kontaktem s různými chemickými látkami), degenerativního ekzému (pomalu se vyvíjející ekzém vzniklý po vyčerpání obranných mechanismů kůže při dlouhodobém kontaktu s dráždivými látkami), dyshidrotického ekzému (ekzém projevující se hlubokými puchýřky zejména na dlaních a chodidlech), numulárního ekzému (ekzém s výsevem kruhovitých ložisek puchýřků a pozdějším mokváním), neklasifikovatelného ekzému a ekzémů u dětí.

Poznámka: ekzém je povrchový neinfekční zánět kůže projevující se různými svědivými kožními změnami (puchýřky, mokváním, stroupky, zhrubnutím a barevnými změnami), přičemž jednotlivé formy se liší příčinou i průběhem.

Advantan krém

Advantan krém - léková forma s nízkým obsahem tuku a vysokým obsahem vody - je vhodný především pro nově vzniklá a mokvající stadia ekzému, pro velmi mastnou pleť a pro ošetření nezakrytých částí těla a ložisek ekzému ve vlasech.

Advantan mastný krém

Advantan mastný krém lehce promašťuje kůži, aniž by zadržoval teplo či tekutiny. Má širší použití, protože kožní poruchy, při nichž kůže ani nemokvá ani není příliš suchá, vyžadují mast'ový základ s vyváženým podílem vody i tuku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advantan používat

Nepoužívejte Advantan

- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolon-aceponát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte: tuberkulózu kůže nebo trpíte luetickými procesy v léčené oblasti (lues - příjice), virózu (např. plané neštovice, pásový opar).
- jestliže máte vředy na kůži, acne vulgaris (trudovitost), atrofické (úbytek tkáně) onemocnění kůže nebo postvakcinační reakci kůže v oblasti, která má být léčena.
- na obličej, jestliže máte růžovku (acne rosacea - zánětlivé onemocnění kůže obličeje) nebo periorální dermatitidu (zánětlivé onemocnění kůže v okolí úst).
- jestliže máte bakteriální nebo mykotické (plísňové) kožní onemocnění.

Upozornění a opatření

- Pokud lékař určí, že Vaše kožní onemocnění je doprovázeno bakteriální nebo plísňovou infekcí, bude nutná další zvláštní léčba.
- Advantan je třeba nanášet opatrně, zabraňte vniknutí do očí.
- Buďte opatrní, aby se Advantan nedostal do kontaktu s otevřenými ranami nebo sliznicemi.
- Pokud jste se někdy léčil(a) na glaukom (zelený zákal), informujte o tom svého lékaře.
- Nadměrná aplikace lokálních kortikosteroidů na velké plochy těla nebo dlouhodobé používání, zvláště při použití okluze (uzavírajícího obvazu), výrazně zvyšuje riziko systémových (celkových) nežádoucích účinků. Délka léčby má být co nejkratší. Je nutné mít na paměti, že i používání plenek, stejně jako oblasti, v nichž dochází k výraznému tření kůže navzájem, mohou mít okluzivní účinek.
- Advantan krém obsahuje dvě pomocné látky (cetylstearylalkohol a butylhydroxytoluen), které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Butylhydroxytoluen může způsobit i podráždění očí a sliznic.

Jak je známo ze systémového použití kortikosteroidů (např. užívání ústy), také při místním podání kortikosteroidů se může vyvinout glaukom (např. po dlouhodobém nanášení na rozsáhlé plochy, po aplikaci vysokých dávek, při použití okluzivních (s obvazem) technik nebo aplikaci na kůži kolem očí).

Stejně jako v případě jiných glukokortikoidů (chemicky příbuzné hormonální látky), může neprofesionální použití vést k maskování celkových klinických příznaků.

Lokální (místní) kožní infekce může být glukokortikoidy zesílena.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

U dětí nemá být Advantan používán s okluzí (se zakrytím obvazy). Je nutné si uvědomit, že plenky mohou mít okluzivní účinek. U dětí ve věku do 4 měsíců nebyla bezpečnost přípravku Advantan stanovena.

Další léčivé přípravky a Advantan

Žádné interakce nejsou doposud známy.

Přesto nepoužívejte jiné místní přípravky bez porady s lékařem a nenanášejte na stejná místa jako Advantan další místně působící přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Obecně se nemají používat lokální přípravky obsahující kortikosteroidy během prvních tří měsíců těhotenství. Obzvláště je třeba se v těhotenství vyhnout aplikaci na velké plochy, dlouhodobému použití nebo okluzivnímu použití (bez přístupu vzduchu).

Kojení

Při předepisování přípravku Advantan informujte lékaře o tom, že kojíte. Pokud kojíte, nemáte používat Advantan k léčbě kůže na prsech. Je třeba se vyhnout aplikaci na velké plochy, dlouhodobému nebo okluzivnímu použití.

Plodnost

Žádné údaje o vlivu methylprednisolon-aceponátu (léčivé látky) na plodnost nejsou dostupné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Advantan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Advantan používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se jedenkrát denně v tenké vrstvě na postižené oblasti kůže příslušná léková forma Advantanu zvolená podle typu onemocnění. Po nanesení Advantan jemně vetřete.

Obecně doba léčby nemá u dospělých přesáhnout 12 týdnů.

Pokud bude kůže při léčbě přípravkem Advantan krém příliš vysušená, léčba má být převedena na jinou lékovou formu přípravku s vyšším obsahem tuku (Advantan mastný krém).

Použití u dětí

Při použití Advantanu u kojenců od 4 měsíců, dětí a dospívajících není potřeba žádná úprava dávkování. Obecně doba použití u dětí nemá přesáhnout 4 týdny.

U dětí ve věku do 4 měsíců nebyla bezpečnost přípravku Advantan stanovena.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Advantan, než jste měl(a)

Nemějte obavu. Neočekává se žádné riziko z jednorázového předávkování (to je, jestliže jednou použijete přípravek na velké plochy) nebo z náhodného požití přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Advantan

Nepoužívejte větší množství přípravku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Advantan

Jestliže chcete předčasně ukončit používání přípravku Advantan, poraďte se s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Advantan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem bylo pálení a svědění v místě aplikace.

Advantan krém

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): akné, pálení, svědění v místě aplikace.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): přecitlivělost na léčivý přípravek a suchost v místě aplikace, zčervenání a puchýřky v místě aplikace, folikulitida (hnisavý zánět vlasového míšku), vyrážka a parestezie (porucha cití – brnění, mravenčení) v místě aplikace.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): mykotická (plísňová) kožní infekce, pyodermie (hnisavé kožní onemocnění), kožní praskliny, teleangiektázie (rozšíření kapilár viditelných na kůži v podobě červených nitek) a atrofie (ztenčení) kůže, celulitida v místě aplikace, edém (otok) a podráždění v místě aplikace.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): strie (pajizévky), periorální dermatitida (zánět kůže v okolí úst), barevné změny kůže, alergické kožní reakce, hypertrichóza (zvýšený růst ochlupení) a rozmazané vidění.

Advantan mastný krém

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): akné, pálení, folikulitida (hnisavý zánět vlasového míšku) v místě aplikace.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): praskliny v kůži, teleangiektázie (lokalizované rozšíření krevních cévek), svědění v místě aplikace, bolest, puchýřky, zčervenání, neštovičky (pustuly) v místě aplikace, pupínky (papuly) v místě aplikace

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): přecitlivělost na léčivý přípravek, atrofie (ztenčení) kůže, strie (pajizévky), periorální dermatitida (zánět kůže obličeje), barevné změny kůže, alergické kožní reakce, hypertrichóza (zvýšený růst ochlupení) a rozmazané vidění.

Vzhledem ke vstřebávání se při použití lokálních přípravků obsahujících kortikoidy mohou objevit systémové (celkové) nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Advantan uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Advantan obsahuje

- Léčivou látkou je methylprednisoloni aceponas, jeden gram krému obsahuje methylprednisoloni aceponas 1 mg.
- Dalšími složkami jsou:

Advantan krém:

decyl-oleát, glycerol-monostearát, cetylstearylalkohol, ztužený tuk, střední a dlouhé triacylglyceroly, makrogol-2000-stearát, glycerol 85%, dihydrát dinatrium-edetátu, benzylalkohol, butylhydroxytoluen, čištěná voda.

Advantan mastný krém:

bílý vosk, tekutý parafin, složený emulgátor s estery pentaerythritolu, bílá vazelína, čištěná voda.

Jak Advantan vypadá a co obsahuje toto balení

Advantan krém je bílý neprůhledný krém.

Advantan mastný krém je bílý až žlutý neprůhledný mastný krém.

Krémy jsou baleny v hliníkové tubě s plastovým uzávěrem.

Velikost balení: 5, 10, 15, 30, 50 nebo 100 g krému nebo mastného krému v tubě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Segrate (MI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2018