

Písomná informácia pre používateľa

Advantan krém

1 mg/g

Advantan masť

1 mg/g

metylprednizolón-aceponát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Advantan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Advantan
3. Ako používať Advantan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Advantan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Advantan a na čo sa používa

Advantan je protizápalový liek (kortikosteroid), ktorý sa používa na kožu. Advantan potláča zápalové a alergické kožné reakcie a tým zmiernuje príznaky kožných porúch ako je sčervenanie (erytém), zhrubnutie kože a zdrsnenie pokožky, nahromadenie tekutín (opuch), svrbenie a iné ťažkosti (pocit pálenia alebo bolesť).

Advantan sa používa na liečbu atopickej dermatitídy (endogénny ekzém, neurodermatitída), kontaktného ekzému, degeneratívneho ekzému, dyshidrotického ekzému, eczema vulgaris, ekzému u detí.

Advantan je dostupný v dvoch liekových formách (krém a masť), čo je veľmi dôležité z hľadiska liečebného účinku:

- **Advantan krém** má nízky obsah tuku a vysoký obsah vody, preto je vhodný predovšetkým na novovzniknuté a mokvajúce štádiá ekzému, na veľmi mastnú pleť a na ošetrovanie nezakrytých častí tela a ložísk ekzému vo vlasoch a na ochlpenej koži.
- **Advantan masť** sa používa na veľmi suchú kožu a pri kožnom ochorení s dlhodobým priebehom, ktoré vyžadujú bezvodý masťový základ. Okluzívny (uzatvárajúci) účinok masťového základu podporuje priebeh hojenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Advantan

Nepoužívajte Advantan

- Ak ste precitlivený (alergický) na metylprednizolón-aceponát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte v liečenej oblasti prejavy tuberkulózy (TBC) alebo syfilisu, vírusové ochorenie (napríklad ovčie kiahne, herpes/opar), ružovku (rozacea), zápal kože okolo úst (periorálna dermatitída), vredy, acne vulgaris, atrofické choroby kože alebo kožné reakcie v liečenej oblasti po očkovaní.
- Ak trpíte bakteriálnym alebo hubovým (mykotickým) ochorením kože.

Upozornenia a opatrenia

- Ak lekár zistí, že sa vám ku kožnému ochoreniu pridružila bakteriálna alebo hubová (plesňová) infekcia, je navyše potrebná špeciálna liečba.
- Ak sa vám koža pri používaní krému Advantan nadmerne vysušuje, je potrebné vymeniť ho za masť Advantan.
- V prípade nanášania na tvár sa Advantan nesmie dostať do kontaktu s očami.
- Advantan sa nesmie dostať do kontaktu s hlbokými otvorenými ranami a sliznicami.
- Ak ste už mali zelený zákal (glaukóm), musíte informovať svojho lekára.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Pri použití kortikosteroidov sa môže vyskytnúť glaukóm (zelený zákal), napríklad pri vysokom dávkovaní alebo po dlhodobom nanášaní na veľké plochy kože, pri použití okluzívnych obväzov (zakrytie ošetrenej plochy nepriepustným materiálom) alebo pri nanášaní na kožu v blízkosti očí.

Nadmerné používanie topických kortikosteroidov na veľké plochy tela alebo ich dlhodobé používanie, najmä pod oklúziou (nepriepustný obväz), významne zvyšuje riziko vedľajších účinkov. Plienky a oblasti zaparenín predstavujú okluzívne podmienky.

Pri ošetrovaní veľkej plochy kože má byť dĺžka liečby čo najkratšia.

Ak sa Advantan nanáša v oblasti konečníka alebo pohlavných orgánov, niektoré z jeho zložiek môžu spôsobiť poškodenie latexových výrobkov, ako sú kondómy alebo diafragmy (pesary). Tie už preto nemusia byť účinné ako antikoncepcia alebo ako ochrana pred pohlavne prenosnými chorobami, ako je infekcia HIV. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Miesta na koži ošetrované Advantanom sa nesmú zakrývať plienkami ani okluzívnymi obväzmi.

O použití Advantanu u detí vo veku 4 mesiacov až 3 rokov musí rozhodnúť lekár.

Iné lieky a Advantan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Tehotenstvo:

Topické lieky s obsahom kortikosteroidov sa nesmú používať v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Tento liek sa nesmie používať na veľké plochy, dlhodobo a pod okluzívne obväzy.

- **Dojčenie:**

Nie je známe, či metylprednizolón-aceponát prechádza do materského mlieka. Preto je u dojčiacich matiek potrebná opatrnosť pri použití tohto lieku.

Tento liek sa nesmie nanášať na prsníky, nesmie sa používať na veľké plochy, dlhodobo a pod okluzívne (nepriedušné) obvazy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Advantan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Advantan krém obsahuje

- **Cetylalkohol a stearylalkohol a butylhydroxytoluén:**

Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Butylhydroxytoluén môže tiež vyvolať podráždenie očí a slizníc.

- **Benzylalkohol:**

Tento liek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v každom grame. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a/alebo mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Advantan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, ktorá lieková forma Advantanu (krém, masť) je pre vás najvhodnejšia. Ak lekár nepredpíše inak, budete si nanášať a jemne vtierať tenkú vrstvu Advantanu na postihnuté plochy kože jeden raz denne.

Vo všeobecnosti nemá dĺžka liečby u dospelých presiahnuť 12 týždňov.

Ak máte pocit, že účinok Advantanu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť krému a masti Advantan u detí mladších ako 4 mesiace nebola stanovená.

Dĺžka liečby u detí nemá presiahnuť 4 týždne.

Ak použijete viac Advantanu ako máte

Neobávajte sa, po jednorazovom predávkovaní (t. j. po jednorazovom nanesení na veľkú plochu) alebo po náhodnom prehltnutí sa nepredpokladá žiadne riziko.

Ak zabudnete použiť Advantan

Nepoužívajte väčšie množstvo, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Advantan

Ak sa pôvodné príznaky choroby znovu vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Počas liečby Advantanom sa hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Advantan krém:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a svrbenie v mieste aplikácie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- precitlivosť na liečivo,
- tvorba pľuzgierov v mieste aplikácie,
- suchosť kože a začervenanie v mieste aplikácie,
- zápal vlasových vačkov, vyrážka a znečítlenie v mieste aplikácie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hubová infekcia kože,
- trhlínky na koži, akné, hnisavé ochorenie kože (pyodermia), rozšírenie krvných kapilár viditeľných na koži, stenčenie kože,
- celulitída, opuch a podráždenie v mieste aplikácie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie,
- strie (pajazvičky na koži), zápal kože v okolí úst, vyblednutie kože, alergické kožné reakcie,
- nadmerné ochlpenie.

Advantan masť:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a zápal vlasových vačkov v mieste aplikácie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- trhlínky na koži, rozšírenie krvných kapilár viditeľných na koži,
- svrbenie, bolesť, tvorba pľuzgierov a vriedkov v mieste aplikácie; začervenanie a červené pupence na koži v mieste aplikácie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť na liečivo,
- rozmazané videnie,
- akné, stenčenie kože, strie (pajazvičky na koži), zápal kože v okolí úst, vyblednutie kože, alergické kožné reakcie,
- nadmerné ochlpenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Advantan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Advantan krém: Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Advantan masť: Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06114-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05958-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04370-Z1A

Nepoužívajte Advantan, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Advantan obsahuje

- Liečivo je metylprednizolón-aceponát. 1 g lieku obsahuje 1 mg metylprednizolón-aceponátu (0,1 %).
- Ďalšie zložky sú:
Advantan krém: decyloleát, glycerolmonostearát 40-55, cetylalkohol a stearylalkohol, tuhý tuk, triacylglyceroly so stredne dlhým a dlhým reťazcom (triacylglyceroly kyseliny kaprylovej-kaproovej-stearovej, Softisan 378), stearoylmakrogol 2 000 (polyoxyl-40-stearát), glycerol 85 %, dihydrát edetanu disodného, benzylalkohol, butylhydroxytoluén, čistená voda.
Advantan masť: biela vazelína, tekutý parafín, mikrokryštalický vosk, hydrogénovaný ricínový olej.

Ako vyzerá Advantan a obsah balenia

- Hliníková tuba s plastovým uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g, 60 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Výrobca

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Miláno)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.