



INTENDIS

Gebrauchsinformation

Advantan® 0,1% Creme

Wirkstoff: Methylprednisolonaceponat

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Advantan 0,1% Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1% Creme beachten?
3. Wie ist Advantan 0,1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan 0,1% Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Advantan 0,1% Creme und wofür wird sie angewendet?

Advantan 0,1% Creme ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Advantan 0,1% Creme wird bei endogenem Ekzem (atopischer Dermatitis, Neurodermitis), degenerativem, dyshidrotischem, vulgärem Ekzem angewendet.

Advantan 0,1% Creme eignet sich als fettarme Zubereitung mit einem hohen Wassergehalt besonders für akute und nässende Ekzemstadien, für sehr fettige Haut sowie zur Anwendung auf unbedeckten oder behaarten Körperstellen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1% Creme beachten?

Advantan 0,1% Creme darf nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen im Behandlungsbereich bestehen:

syphilitische, tuberkulöse Hauterscheinungen
Windpocken
Herpes und andere Virusinfektionen
Rosazea
periorale Dermatitis
Impfreaktionen der Haut
und wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile der Creme sind.

Bei Kindern unter 3 Jahren dürfen Sie Advantan 0,1% Creme ebenfalls nicht anwenden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit Advantan 0,1% Creme vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Advantan 0,1% Creme ist erforderlich

Advantan 0,1% Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Advantan 0,1% Creme darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Advantan 0,1% Creme nicht ins Auge gelangt.

Wie von systemischen Kortikoiden bekannt, kann sich auch bei Anwendung lokaler Kortikoide grüner Star (Glaukom) entwickeln (z.B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von Okklusivverbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

Die großflächige oder lang andauernde Anwendung großer Mengen topischer Kortikosteroide, insbesondere unter Okklusion, erhöht signifikant das Risiko für Nebenwirkungen.

Verwenden Sie das Präparat nur in der ärztlich verordneten Dosierung und Dauer. Bitte verwenden Sie dieses Präparat nicht für andere Hauterkrankungen. Bei bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Pilzbefall wird Ihnen der Arzt eine zusätzliche Therapie verordnen.

Kindern

Glukokortikoide sind insbesondere bei Kindern nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Bei Anwendung von Advantan 0,1% Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierung und kurzfristigen Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Bei großflächiger oder lang dauernder Anwendung könnten die Wechselwirkungen infolge Resorption die gleichen wie nach innerlicher (systemischer) Anwendung sein. Bisher sind keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

In Tierversuchen zeigten Glukokortikoide fruchtschädigende Wirkung.

Bei der Einnahme von innerlich (systemisch) wirkenden kortikoidhaltigen Arzneimitteln während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft besteht möglicherweise ein Risiko für das seltene Auftreten von Gaumenspalten beim Neugeborenen. Dieses Risiko ist bei äußerlich anzuwendenden kortikoidhaltigen Arzneimitteln wesentlich geringer, da hier nur ein sehr geringer Teil des Wirkstoffes zur systemischen Wirkung gelangt.

In den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Schwangere und Stillende sollten Advantan 0,1% Creme nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Bewertung des Arztes anwenden. Advantan 0,1% Creme darf nicht auf größeren Flächen (40-60% der Körperoberfläche) oder über längere Zeiträume (über 3 Wochen hinaus) angewendet werden, da dies zu einer Belastung des ungeborenen Kindes führen könnte.





Während der Stillperiode darf Advantan 0,1% Creme nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Advantan 0,1% Creme hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Advantan 0,1% Creme

Die in Advantan 0,1% Creme enthaltenen sonstigen Bestandteile Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen, Butylhydroxytoluol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen.

3. Wie ist Advantan 0,1% Creme anzuwenden?

Wenden Sie Advantan 0,1% Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Advantan 0,1% Creme 1-mal täglich angewendet.

Wie und wie lange sollten Sie Advantan 0,1% Creme anwenden?

Advantan 0,1% Creme wird auf die erkrankten Hautpartien dünn aufgetragen.

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen 6 Wochen bei Erwachsenen und 3 Wochen bei Kindern über 3 Jahren nicht überschreiten.

Bei der Behandlung größerer Hautflächen (40-60% der Hautoberfläche) mit Advantan 0,1% Creme, auch unter Folienverbänden, wurde sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern über 3 Jahren keine Beeinträchtigung der Nebennierenrinden-Funktion festgestellt. Dennoch sollte bei der Behandlung solcher größerer Flächen die Anwendungszeit möglichst kurz (unter 7 Tagen) gehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Advantan 0,1% Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan 0,1% Creme angewendet haben, als Sie sollten

Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der Advantan 0,1% Creme, zeigen, dass kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaligem Auftragen einer Überdosis auf die

Haut (=großflächige Anwendung unter günstigen Bedingungen für die Aufnahme in die Haut) oder einer versehentlichen (oralen) Einnahme besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan 0,1% Creme vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, tragen Sie keine größere Menge Advantan 0,1% Creme als sonst auf, sondern setzen Sie die Behandlung, wie mit dem Arzt besprochen, fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Advantan 0,1% Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Advantan 0,1% Creme vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Advantan 0,1% Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

Gelegentlich können unter der Behandlung mit Advantan 0,1% Creme lokale Begleiterscheinungen wie Jucken, Brennen, Hautrötung, Bläschen oder Haarbalgentzündung (Follikulitis) auftreten.

Selten kann es zu Hypertrichosis, Veränderungen der Hautfarbe oder perioraler Dermatitis kommen.

Unter der äußerlichen Therapie mit starken Kortikoiden kann es zu Hautverdünnung (Atrophie), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae), akneförmigen Erscheinungen der Haut oder innerlichen (systemischen) Wirkungen durch die Aufnahme des Kortikoids durch die Haut kommen. In klinischen Studien sind diese Nebenwirkungen weder bei Erwachsenen bei einer Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen, noch bei Kindern bei einer Behandlungsdauer von bis zu 4 Wochen aufgetreten.

Selten traten allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Creme auf.

Treten unter Advantan 0,1% Creme diese Symptome auf, ist die Behandlung abzusetzen.

Die Anwendung der Creme kann zu

Austrocknungserscheinungen der Haut führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Advantan 0,1% Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Bewahren Sie Advantan 0,1% Creme bei einer Temperatur von nicht über +25°C auf!

6. Weitere Informationen

Was Advantan 0,1% Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.

1 g Creme enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1%).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Decyloleat, gereinigtes Wasser, Glycerol 85%, Glycerolmonostearat 40-55, Glyceroltrioleat (C₈-C₁₈), Hartfett, Macrogolstearat 2000 und Natriumedetat (Ph. Eur.).

Wie Advantan 0,1% Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Advantan 0,1% Creme ist in Tuben zu 15 g, 25 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH

Max-Dohm-Straße 10

D-10589 Berlin

Telefon: (030) 700 11 59-0

Telefax: (030) 700 11 59-21

Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mailand)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

D 81979066

