

## Gebrauchsinformation

**Advantan® 0,1% Lösung**

Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut

Wirkstoff: Methylprednisolonaceponat

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

Advantan 0,1% Lösung ist ein äußerlich anzuwendendes Arzneimittel zur Behandlung der Kopfhaut (Kortikoid).

Advantan 0,1% Lösung wird zur Behandlung der atopischen Dermatitis (Neurodermitis, endogenes Ekzem) der behaarten Kopfhaut angewendet.

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

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

syphilitische, tuberkulöse Hauterscheinungen  
Windpocken  
Herpes, Gürtelrose  
Rosazea  
periorale Dermatitis  
Impfreaktionen der Haut

und wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile der Lösung sind.

Über die Anwendung von Advantan 0,1% Lösung bei Personen unter 18 Jahren liegen bisher keine Erfahrungen vor.

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

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

Bei der Anwendung von Advantan 0,1% Lösung ist darauf zu achten, dass diese nicht ins Auge gelangt und die Anwendung nicht in der Nähe offener Flammen erfolgt, da die Lösung leicht entzündlich ist.

Wie von Glukokortikoid-Tabletten bekannt, kann sich auch bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden (z.B. Cremes / Salben) grüner Star (Glaukom) entwickeln (z.B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von luftdichtabschließenden Verbänden, Pflastern 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.

Bei Einnahme/Anwendung von Advantan 0,1% Lösung 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 lang dauernder Anwendung könnten die Wechselwirkungen infolge Resorption die gleichen wie nach innerlicher (systemischer) Anwendung sein. Bisher sind keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Advantan 0,1% Lösung so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinfächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Glukokortikoide, dazu gehört auch Advantan 0,1% Lösung, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Advantan 0,1% Lösung in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

**3. Wie ist Advantan 0,1% Lösung anzuwenden?**

Wenden Sie Advantan 0,1% Lösung 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, wird Advantan 0,1% Lösung 1-mal täglich tropfenweise auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Da klinische Erfahrungen bisher für eine Anwendungsdauer von bis zu 3 Wochen vorliegen, sollte diese Zeit nicht überschritten werden.

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

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

Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der Advantan 0,1% Lösung, zeigen, dass kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaligem Auftragen einer Überdosis auf die Haut (=großflächige Anwendung unter günstigen Bedingungen für die Aufnahme in die Haut) besteht.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme von einigen Millilitern Advantan 0,1% Lösung können sich dämpfende Wirkungen auf das Zentralnervensystem zeigen.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Advantan 0,1% Lösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich kann es, bedingt durch den Isopropylalkoholgehalt der Advantan 0,1% Lösung, zu lokalen Hautreizungen wie z. B. leichtem vorübergehenden Brennen kommen. Selten können Juckreiz, Rötung, Hauttrockenheit, Veränderungen der Hautfarbe und Follikulitis (Haarbalgentzündung) auftreten.

Da der Wirkstoff der Advantan 0,1% Lösung zu den starken Kortikosteroiden gehört, sind insbesondere auf der nichtbehaarten angrenzenden Haut des behaarten Kopfes bei langfristiger Anwendung folgende Nebenwirkungen möglich:

Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae), akneförmige Erscheinungen, vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis) oder Entzündung der Gesichtshaut im Mundbereich (periorale Dermatitis).

In der klinischen Erprobung sind diese Nebenwirkungen unter Advantan 0,1% Lösung bei einer Behandlungsdauer von bis zu 3 Wochen bisher nicht aufgetreten.

Allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Lösung können nicht ausgeschlossen werden.

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

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

#### 5. Wie ist Advantan 0,1% Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie Advantan 0,1% Lösung bei einer Temperatur von unter 30°C auf!

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Advantan 0,1% Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist

Methylprednisolonaceponat.

1 ml Lösung enthält

1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1%).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isopropylmyristat (Ph. Eur.) und

2-Propanol (Ph. Eur.).

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

Advantan 0,1% Lösung ist in Packungen zu 20 ml und 50 ml Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Straße 10

D-10589 Berlin

Telefon: (030) 700 11 59-0

Telefax: (030) 700 11 59-21

##### Hersteller

BERLIMED, S.A.

Poligono Industrial Santa Rosa

Sector 32 C

28806 ALCALA DE HENARES (Madrid),

Spanien

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2009