

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Advantan® Milch 0,1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Methylprednisolonaceponat

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

- ▶ Heben Sie bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Advantan Milch und wofür wird sie angewendet?

Advantan Milch ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist. Advantan Milch bessert die Entzündung und die allergische Reaktion der Haut, ebenso die Folgen einer übermäßigen Teilung der Hautzellen (Hyperproliferation). Dadurch werden Rötung (Erythem), Wassereinlagerung (Ödem) und Nässen der entzündeten Haut gelindert. Auch möglicherweise auftretende Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen werden ebenfalls gebessert. Advantan Milch wird angewendet zur akuten Behandlung von:

- ▶ leichten bis mäßig schweren Hautausschlägen (Ekzemen), die durch äußere Ursachen entstehen können, z.B.:
 - allergische Reaktion auf eine Substanz nach Hautkontakt (allergische Kontaktdermatitis),
 - allergische Reaktion auf alltäglich verwendete Stoffe wie z.B. Seife (irritative Kontaktdermatitis),
 - münzförmiger Hautausschlag (nummuläres Ekzem),
 - Hautausschlag an Händen und Füßen (dyshidrotisches Ekzem),
 - unspezifischer Hautausschlag (Eczema vulgare),
- ▶ Hautausschlägen (Ekzemen), deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis,
- ▶ schuppendem und gerötetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Advantan Milch beachten?

- Advantan Milch darf nicht angewendet werden**
- ▶ bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem Wirkstoff Methylprednisolonaceponat (MPA) oder einem der sonstigen Bestandteile von Advantan Milch (siehe auch unter 6. WEITERE INFORMATIONEN),
 - ▶ bei gleichzeitiger Erkrankung an Tuberkulose, Syphilis oder einer Virusinfektion, beispielsweise Herpes oder Windpocken (Varizellen),

- ▶ an Körperstellen mit rot oder rosig gefärbter Entzündung der Haut (Rosazea), Geschwüren, entzündlicher Erkrankung der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder Hauterkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Haut einhergehen (Hautatrophien),
- ▶ in Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. nach einer erfolgten Impfung gerötet oder entzündet sind,
- ▶ bei einer bestimmten Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis),
- ▶ bei Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits durch spezielle Arzneimittel behandelt),
- ▶ am Auge, auf Schleimhäuten (z.B. im Mund) oder auf offenen Wunden,
- ▶ bei Kindern unter 4 Monaten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Advantan Milch ist erforderlich

Wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie außerdem die zusätzlich für diese Infektion verschriebenen Medikamente anwenden. Ansonsten kann sich die Infektion verschlimmern.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff MPA in Advantan Milch gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Advantan Milch auf großen Hautflächen oder über längere Zeit zu verwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:

- ▶ Verwenden Sie Advantan Milch so sparsam wie möglich, vor allem bei Kindern.
- ▶ Verwenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- ▶ Advantan Milch darf nicht in die Augen oder den Mund, auf offene Wunden oder Schleimhautoberflächen (z.B. im Anal- oder Genitalbereich) gelangen.
- ▶ Advantan Milch darf nicht großflächig (auf mehr als 40% der Körperoberfläche) angewendet werden.
- ▶ Advantan Milch darf nicht in Hautfalten, in der Leiste oder unter den Achseln angewendet werden.
- ▶ Advantan Milch sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwendet werden. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung sowie Windeln.
- ▶ **Advantan Milch kann bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren angewandt werden, wenn es ihnen vom Arzt verschrieben wurde.**

Die Verwendung von Advantan Milch für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

Bei Anwendung von Advantan Milch mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Advantan Milch mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Advantan Milch nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Wenn Sie schwanger sind und Ihnen Advantan Milch verschrieben wird, dann verwenden Sie das Arzneimittel auf höchstens 20% Ihrer Körperoberfläche in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft. Vom 4. bis 9. Monat der Schwangerschaft sollten Sie Advantan Milch auf höchstens 40% der Körperoberfläche verwenden. Wenn Sie Advantan Milch während der Stillzeit

anwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Advantan Milch hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Advantan Milch anzuwenden?

Wenden Sie Advantan Milch 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, ist die übliche Dosis wie folgt:

- ▶ Advantan Milch wird **1x täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben**.
- ▶ Die Anwendungsdauer sollte **2 Wochen** nicht überschreiten. Die Anwendung ist so kurz wie möglich zu halten.
- ▶ Bei Verwendung von Advantan Milch bei schuppendem und gerötetem Hautausschlag im Gesicht (seborrhoisches Ekzem) sollte die Behandlungsdauer 1 Woche nicht überschreiten.
- ▶ Sollte die Haut unter der Anwendung von Advantan Milch stark austrocknen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise ist die zusätzliche Verwendung einer rückfettenden Salbe erforderlich.

Advantan Milch darf **nicht bei Kindern unter 4 Monaten** verwendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten über die Unbedenklichkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan Milch angewendet haben, als Sie sollten

Eine einmalige Überdosierung (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Auftragung) hat keine schädlichen Auswirkungen. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen (siehe unter 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?) kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan Milch vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan Milch abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Advantan Milch vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Advantan Milch abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Advantan Milch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Hautreizungen an der behandelten Stelle (z.B. Brennen)

Gelegentlich:

- Schmerz
- Jucken
- Kleine Bläschen und Pusteln
- Schuppung
- Oberflächliche Wunden (Erosion)
- Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen

Obwohl dies unter Verwendung von Advantan Milch bisher nicht beobachtet wurde, kann die Verwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln, so genannten Corticosteroiden (wozu auch der Wirkstoff in Advantan Milch gehört) auf der Haut grundsätzlich zu den im Folgenden aufgeführten unerwünschten Wirkungen führen. Diese Nebenwirkungen können vor allem nach längerem Gebrauch eintreten.

- ▶ Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
 - ▶ Trockene Haut
 - ▶ Rötungen (Erythem)
 - ▶ Auftreten roter Flecken
 - ▶ Haarbalgentzündung (Follikulitis)
 - ▶ Dehnungstreifen
 - ▶ Akne
 - ▶ eine bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
 - ▶ allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
 - ▶ Veränderungen der Hautfarbe
 - ▶ vermehrte Körperbehaarung
- Nebenwirkungen können als Effekte auftreten, die nicht nur die zu behandelnden Hautstellen, sondern ganz andere Stellen des Körpers betreffen. Dies passiert, wenn der Wirkstoff (ein Corticosteroid) über die Haut in den Körper aufgenommen wird. So kann es z.B. zu einem Ansteigen des Augeninnendrucks (Grüner Star) kommen.

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 Milch aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich immer auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Advantan Milch enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat (MPA).
- ▶ Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Glyceroltrialkanoat (C₈-C₁₈), Macrogolstearylether (Ph. Eur.) (2), Macrogolstearylether (21), Benzylalkohol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Glycerol 85%, Gereinigtes Wasser.

Wie Advantan Milch aussieht und Inhalt der Packung

Advantan Milch ist eine weiße Emulsion zum Auftragen auf die Haut (ähnlich einer milchigen Creme), erhältlich in Tuben von:

- 20 g, 50 g, 100 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Straße 10

10589 Berlin

Deutschland

Telefon: (030) 700 11 59-0

Telefax: (030) 700 11 59-21

Hersteller:

Intendis Manufacturing SpA

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mailand)

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechien, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Litauen, Lettland, Luxemburg, Portugal, Rumänien, Slovenien: Advantan

Italien: Avancort

Spanien: Adventan

Spanien: Lexxema

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

Version: 012

D 81700118