GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Advantan, 1 mg/g, Creme
Advantan, 1 mg/g, Salbe

Methylprednisolonaceponat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Advantan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan beachten?
3. Wie ist Advantan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADVANTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe gehört zur Gruppe der Kortikoidpräparate. 1 g Creme oder Salbe enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1 %).
- Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe ist zur symptomatischen Behandlung verschiedener Formen von Ekzem geeignet (nach Anweisung des Arztes).
- Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe ist nicht zur Behandlung einer Hautentzündung rund um den Mund (periorale Dermatitis) oder für eine bestimmte, mit Rötung verbundene Entzündung des Gesichts (Rosacea) geeignet.
- Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe ist für Erwachsene und Kinder ab 4 Monaten angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADVANTAN BEACHTEN?

Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe darf nicht angewendet werden
- bei tuberkulösen oder luetischen (syphilitischen) Prozessen im zu behandelnden Bereich; bei viralen Infektionen (z. B. Varicella, Herpes zoster), Rosacea, perioraler Dermatitis ulcera, Acne vulgaris, Hautatrophien und Hautreaktionen im zu behandelnden Bereich nach einer Impfung.
- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Advantan anwenden:
- bei bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Schimmelpilzerkrankungen. In diesen Fällen ist eine ergänzende spezifische Behandlung erforderlich. Der Arzt wird Ihnen in diesem Zusammenhang die nötigen Anweisungen geben.
- bei anhaltender Anwendung von Advantan Creme kann die Haut stark austrocknen. Ihr Arzt wird Ihnen dann empfehlen, auf eine fettigere Form umzusteigen (Advantan Salbe).
- bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nicht in die Augen, tiefe Wunden und auf die Schleimhaut gelangt.

- bei Anwendung auf großen Flächen oder über lange Zeit, vor allem bei Anwendung eines Okklusivverbands, steigt das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Methylprednisolonaceponat darf nicht an intertriginösen Stellen angebracht werden.
- bei Anwendung von Kortikoiden zum äußerlichen Gebrauch, denn wie bei Kortikoiden zum allgemeinen Gebrauch kann sich eine bestimmte Augenerkrankung entwickeln (Glaukom) (und zwar nach einer hoch dosierten oder großflächigen Anwendung über lange Zeit, bei Techniken mit einer abschließenden Wirkung oder bei Anbringung auf der Haut rund um die Augen).
- bestimmte sonstige Bestandteile von Advantan Creme können lokale Hautreaktionen, Reizung der Augen und der Schleimhaut verursachen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Anwendung von Advantan im Anal- oder Genitalbereich können einige seiner sonstigen Bestandteile Latexprodukte, wie z.B. Kondome oder Diaphragmen, beschädigen. Daher können diese möglicherweise nicht mehr als Empfängnisverhütung oder als Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie HIV-Infektion wirksam sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Kinder
Gebrauchen Sie so wenig wie möglich, um das Risiko auf Nebenwirkungen zu senken. Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe darf nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln, angewendet werden, es sei denn, dies wurde durch Ihren Arzt so verschrieben.
Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe wird zur Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten nicht empfohlen.
Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn dies durch Ihren Arzt verschrieben wurde.

Anwendung von Advantan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Advantan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft dürfen prinzipiell keine kortikoidhaltigen Präparate zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden. Insbesondere die Anwendung auf großen Flächen oder über lange Zeit oder Verbände mit abschließender Wirkung müssen während der Schwangerschaft vermieden werden.
Bei schwangeren Frauen wird der Arzt die Verordnung einer Behandlung mit Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe sorgfältig abwägen.

Stillzeit
Bei stillenden Frauen ist bei der Anwendung von Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe Vorsicht geboten. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe nicht auf die Brüste auftragen. Die Anwendung auf großen Flächen oder über lange Zeit oder Verbände mit abschließender Wirkung müssen bei stillenden Frauen vermieden werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe hat keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Advantan, 1 mg/g, Creme enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 1 g Benzylalkohol pro 100 g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST ADVANTAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.
Im Allgemeinen wird die für das Krankheitsbild geeignete Form von Advantan einmal täglich dünn auf die erkrankte Haut aufgetragen und sanft eingerieben.
Die Behandlungsdauer darf im Allgemeinen bei Erwachsenen 12 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern
Die Dosis muss nicht angepasst werden, wenn Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe bei Kindern angewendet wird. Die Behandlungsdauer bei Kindern darf im Allgemeinen 4 Wochen nicht überschreiten.
Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe wird zur Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten nicht empfohlen.
Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn dies durch Ihren Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Resultate von akuten Toxizitätsstudien weisen nicht auf ein Risiko auf akute Vergiftung nach einer einzigen äußerlichen Verabreichung einer Überdosis (Verabreichung auf einer großen Hautfläche unter Bedingungen, die die Resorption fördern) oder bei versehentlichem Verschlucken hin.
Wenn Sie zu viel Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe vergessen haben
Tragen Sie Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe auf und fahren Sie dann mit einer Anwendung pro Tag fort.
Tragen Sie die Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe **nicht** zweimal täglich auf, um die vergessene Anwendung auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die während klinischer Studien mit Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren ein brennendes Gefühl und Juckreiz am Verabreichungsort.

Die Häufigkeiten der während klinischer Studien beobachteter und in nachstehender Tabelle angeführter Nebenwirkungen werden nach den MedDRA-Konventionen definiert: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); Selten (≥1/10.000,

<1/1.000); Sehr selten (<1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Für die Codierung wurde MedDRA Version 12.0 verwendet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- Brennendes Gefühl und Juckreiz am Verabreichungsort

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- Trockene Haut, Rötung, Bläschen, Entzündung der Haarfollikel, Hautausschlag und Prickeln am Verabreichungsort
- Allergische Reaktionen auf das Produkt
- Verschwommenes Sehen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
- Cellulitis, Schwellung und Reizung am Verabreichungsort
- Eitrige Hauterkrankung, rissige Haut, Erweiterung der Blutgefäße der Haut, dünner werdende Haut, Akne
- Pilzinfektion der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*****
- Hautstreifen, spezifische Entzündung an Oberlippe und Kinn (periorale Dermatitis), Verfärbung der Haut, allergische Hautreaktionen
- Verstärktes Wachstum der Körperbehaarung

Advantan, 1 mg/g, Salbe
Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- Brennendes Gefühl und Juckreiz am Verabreichungsort

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- Rötung, trockene Haut, Bläschen, Reizung, Ekzem, Pusteln am Verabreichungsort, periphere Schwellung (Schwellung der Füße, Knöchel und Beine)
- Dünner werdende Haut, Blutung in der Haut, Krätze, fettige Haut
- Verschwommenes Sehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Akne, Erweiterung der Blutgefäße der Haut, Hautstreifen, spezifische Entzündung an Oberlippe und Kinn (periorale Dermatitis), Verfärbung der Haut, allergische Hautreaktionen
- Überempfindlichkeit gegen das Produkt
- Entzündung der Haarfollikel am Verabreichungsort, verstärktes Wachstum der Körperbehaarung

***** mögliche Nebenwirkungen, in klinischen Studien nicht beobachtet

Auch eine allgemeine Wirkung des Kortisonderivats im Körper nach Aufnahme über die Haut kann auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brüssel
Website: www.fagg.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ADVANTAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe: nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe/ kann auf der Kleidung Fettflecken hinterlassen, die aber einfach auszuwaschen sind.

Was Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe enthält
- Der Wirkstoff in Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe ist Methylprednisolonaceponat.
- Die sonstigen Bestandteile in Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe sind:
  für die Creme: Decyloleat - Glycerolmonostearat - Cetostearylalkohol - Adeps solidus (festes Fett) - Glyceroltrifettsäureester - Macrogolester - Glycerin - Dinatriumedetat - Benzylalkohol – Dibutylhydroxytoluol - gereinigtes Wasser.
  für die Salbe: Weißes Wachs - dickflüssiges Paraffin und weißes weiches Paraffin - Dehymuls E (Ausn. 42/660) – gereinigtes Wasser.

Wie Advantan, 1 mg/g, Creme/Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Advantan, 1 mg/g, ist erhältlich als Salbe und Creme zum äußerlichen Gebrauch.
Creme: weiß bis gelblich und undurchsichtig
Salbe: weiß bis gelblich und undurchsichtig

Packungsgrößen:
Advantan, 1 mg/g, Creme und Salbe: Tuben mit 15 g und 30 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Dänemark

Hersteller
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italien

Zulassungsnummern
Advantan, 1 mg/g, Creme: BE159327
Advantan, 1 mg/g, Salbe: BE159311

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2019.