Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Advantan 0,1 % Fettsalbe, 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 0,1 % Fettsalbe und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe beachten?**
3. **Wie ist Advantan 0,1 % Fettsalbe anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Advantan 0,1 % Fettsalbe aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Advantan 0,1 % Fettsalbe enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat.
Advantan 0,1 % Fettsalbe ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist.
Advantan 0,1 % Fettsalbe wird bei endogenem Ekzem (atopische Dermatitis, Neurodermitis), Kontaktekzem, degenerativem Ekzem und nummulärem Ekzem angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe beachten?

Advantan 0,1 % Fettsalbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:
  - tuberkulöse oder syphilitische Prozesse
  - Virale Infektionen (z.B. Herpes, Windpocken (Varizellen))
  - rot oder rosig gefärbte Entzündung der Haut (Rosazea)
  - Entzündungen der Haut im Mundbereich (periorale Dermatitis)
  - Geschwüre (Ulzera)
  - gewöhnliche Akne
  - Verdünnung der Haut (Atrophische Hautkrankheiten)
  - Impfreaktionen im Behandlungsbereich
  - Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Advantan 0,1 % Fettsalbe anwenden.
Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion durch Bakterien und/oder Pilze festgestellt hat. Dann müssen Sie ebenfalls die für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden, anderenfalls kann sich Ihre Infektion verschlimmern.
Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff Methylprednisolonaceponat in Advantan 0,1 % Fettsalbe gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Advantan 0,1 % Fettsalbe 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 0,1 % Fettsalbe so sparsam wie möglich, insbesondere bei Kindern.
- Verwenden Sie Advantan 0,1 % Fettsalbe nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Advantan 0,1 % Fettsalbe darf nicht in die Augen, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhäute gelangen.
- Advantan 0,1 % Fettsalbe sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwendet werden, falls es Ihnen nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung sowie Windeln.

Lokale Hautinfektionen können möglicherweise durch die äußerliche Anwendung von Corticosteroiden verstärkt werden.
Wie bei allen anderen Corticosteroiden kann die Verwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe für andere als die vorgesehenen Erkrankungen, deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.
Wie von innerlich verabreichten (systemischen) Corticosteroiden bekannt, kann sich auch nach äußerlicher Anwendung von Corticosteroiden 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).

Kinder und Jugendliche

Verwenden Sie so wenig Advantan 0,1 % Fettsalbe wie notwendig, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Advantan 0,1 % Fettsalbe sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln, verwendet werden.

Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Advantan 0,1 % Fettsalbe mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe bei Schwangeren vor.
In Tierversuchen zeigte der Wirkstoff von Advantan 0,1 % Fettsalbe (Methylprednisolonaceponat) fruchtschädigende Wirkung.

Daten aus groß angelegten (epidemiologischen) Studien lassen vermuten, dass nach Behandlung mit systemischen Corticosteroiden (innerliche Anwendung) während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft möglicherweise ein Risiko für das Auftreten von Gaumenspalten bei Neugeborenen besteht.

In den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine corticosteroid-haltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden. Schwangere und Stillende sollten Advantan 0,1 % Fettsalbe nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Bewertung des Arztes anwenden.

Advantan 0,1 % Fettsalbe darf nicht auf größeren Flächen, über längere Zeiträume oder unter Abdeckung durch Verband (okklusive Bedingungen) angewendet werden, da dies zu einer Belastung des ungeborenen Kindes führen könnte.

Während der Stillperiode darf Advantan 0,1 % Fettsalbe nicht im Brustbereich angewendet werden. Vor allem darf während der Stillperiode keine Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe auf größeren Flächen, über längere Zeiträume oder unter Abdeckung durch Verband (okklusive Bedingungen) erfolgen.

Es sind keine Daten über den Einfluss von Methylprednisolonaceponat auf die Fruchtbarkeit verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Advantan 0,1 % Fettsalbe hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Advantan 0,1% Fettsalbe enthält Paraffin und Vaselin
Bei der Behandlung mit Advantan 0,1 % Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

3. Wie ist Advantan 0,1 % Fettsalbe 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.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Advantan 0,1 % Fettsalbe 1-mal täglich angewendet.
- Advantan 0,1 % Fettsalbe wird dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben.
- Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen bei Erwachsenen 6 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Advantan 0,1 % Fettsalbe zu stark oder zu schwach ist.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung von Advantan 0,1 % Fettsalbe bei Kindern und Jugendlichen ist eine Anpassung der Dosierung nicht erforderlich. Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan 0,1 % Fettsalbe angewendet haben, als Sie sollten
Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil von Advantan 0,1 % Fettsalbe, 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 Einnahme besteht.

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
Häufig können unter der Behandlung mit Advantan 0,1 % Fettsalbe Brennen und Haarbalgentzündung (Follikulitis) am Verabreichungsort auftreten.
Gelegentlich können Hautfissuren, Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien) und lokale Begleiterscheinungen wie Pusteln, Bläschen, Juckreiz, Schmerzen, Hautrötung und Papeln auftreten.
Nicht bekannte Häufigkeit: Es kann zu Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Akne, Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Streifenbildung (Striae), verstärktem Haarwuchs (Hypertrichose), Entzündung der Haut im Mundbereich (periorale Dermatitis), Hautverfärbung und allergische Hautreaktionen kommen.
Es kann zu innerlichen (systemischen) Wirkungen infolge Aufnahme in den Körper (Resorption) nach äußerlicher Anwendung von corticosteroidhaltigen Arzneimitteln kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Advantan 0,1 % Fettsalbe aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Tube ist Advantan 0,1 % Fettsalbe 3 Monate haltbar.

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 Packungen und weitere Informationen
Was Advantan 0,1 % Fettsalbe enthält
Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.
1 g Salbe enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1 %).
Die sonstigen Bestandteile sind:
- dickflüssiges Paraffin,
- hydriertes Rizinusöl,
- mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C_{40}-C_{60})
- weißes Vaselin

Wie Advantan 0,1 % Fettsalbe aussieht und Inhalt der Packung
Advantan 0,1 % Fettsalbe ist eine weiße bis gelbliche durchscheinende Salbe.
Advantan 0,1 % Fettsalbe ist in Tuben zu 15 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland
Telefon: 03641 648888
Telefax: 03641 648889
E-Mail: hautgesundheit@jenapharm.de

Hersteller
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.