GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Advantan® Milch 0,1 %

Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Methylprednisolonaceponat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie bitte 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 Milch und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Advantan Milch enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat. 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 (Ekzema vulgare),
- Hautausschlägen (Ekzemen), deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis,
- schuppendem und gerötetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

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

Advantan Milch darf nicht angewendet werden

- bei Allergie gegen den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- 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)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Advantan Milch anwenden.
Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Advantan Milch, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze festgestellt hat. Dann sollten Sie ebenfalls die für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden, anderenfalls kann sich Ihre Infektion verschlimmern.
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.
- 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 tiefe 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 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.

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

Kinder und Jugendliche

Verwenden Sie so wenig Advantan Milch wie notwendig, um Neben-wirkungen zu vermeiden. Advantan Milch sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln, verwendet werden, falls es nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde.
Advantan Milch kann bei Säuglingen und Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es Ihnen vom Arzt verschrieben wurde.
Advantan Milch wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen unter 4 Monaten.

Bei Anwendung von Advantan Milch mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Advantan Milch mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich.
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.

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.
Fragen Sie vor der Einnahme/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 dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 kann bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es Ihnen vom Arzt verschrieben wurde. Eine Anpassung der Dosierung ist nicht 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

Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Anwendungsfläche oder zu häufige Anwendung) sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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:
Häufig: kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich:
- Schmerz
- Juckreiz
- Kleine Bläschen und Pusteln
- Schuppung
- Oberflächliche Wunden (Erosion)
- Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen
- Hautrisse

Die Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln, so genannten Corticosteroiden (wozu auch der Wirkstoff in Advantan Milch gehört) kann auf der Haut grundsätzlich zu den im Folgenden aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen führen (Häufigkeiten nicht bekannt):
- Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Trockene Haut
- Rötungen (Erythem)
- Auftreten roter Flecken
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Dehnungsstreifen
- Akne
- eine bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrte Körperbehaarung

Nebenwirkungen können nicht nur die zu behandelnden Hautstellen, sondern auch 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.

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: http://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 Milch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen Advantan Milch nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Advantan Milch enthält

- Der Wirkstoff ist: Methylprednisolonaceponat (MPA)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Glyceroltrialkanoat (C_8-C_{18}), Macrogol-2-stearylether (Ph. Eur.), Macrogol-21-stearylether, 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).
Advantan Milch ist erhältlich in Tuben zu 20 g, 50 g, 100 g, 10 x 50 g (Klinikpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland
Tel.: (03641) 64 88 88
Fax: (03641) 64 88 89
E-Mail: hautgesundheit@jenapharm.de

Hersteller:
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
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
Spanien: Adventan
Spanien: Lexxema

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.