



## INTENDIS

Gebrauchsinformation

# Advantan® 0,1% Fettsalbe, Salbe

Wirkstoff: Methylprednisolonaceponat

**Lesen Sie bitte 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% Fettsalbe und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen 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. Weitere Informationen**

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

Advantan 0,1% Fettsalbe ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Advantan 0,1% Fettsalbe wird bei endogenem Ekzem (atopischer Dermatitis, Neurodermitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren angewendet. Advantan 0,1% Fettsalbe empfiehlt sich vorzugsweise bei chronischen und sehr trockenen Prozessen.

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

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

syphilitische, tuberkulöse Hauterscheinungen  
 Windpocken  
 Herpes und andere Virusinfektionen  
 Rosazea  
 periorale Dermatitis  
 Impfreaktionen der Haut

und wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile von Advantan 0,1% Fettsalbe sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Advantan 0,1% Fettsalbe ist erforderlich**

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

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Advantan 0,1% Fettsalbe nicht ins Auge gelangt.

Wie von systemischen Kortikoiden bekannt, kann sich auch bei Anwendung lokaler Kortikoide 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).

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.

### **Kinder**

Glukokortikoide sind insbesondere bei Kindern nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Advantan 0,1% Fettsalbe wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

### **Bei Anwendung von Advantan 0,1% Fettsalbe 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 großflächiger oder lang dauernder Anwendung könnten die Wechselwirkungen infolge Resorption die gleichen wie nach innerlicher (systemischer) Anwendung sein. Bisher sind keine bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In Tierversuchen zeigten Glukokortikoide fruchtschädigende Wirkung.

Bei der Einnahme von innerlich (systemisch) wirkenden kortikoidhaltigen Arzneimitteln während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft besteht möglicherweise ein Risiko für das seltene Auftreten von Gaumenspalten beim Neugeborenen. Dieses Risiko ist bei äußerlich anzuwendenden kortikoidhaltigen Arzneimitteln wesentlich geringer, da hier nur ein sehr geringer Teil des Wirkstoffes zur systemischen Wirkung gelangt.

In den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen 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 (40-60% der Körperoberfläche) oder über längere Zeiträume (über 3 Wochen hinaus) 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.

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

#### **Worauf Sie noch achten müssen**

Bei der Behandlung mit Advantan 0,1% Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline 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 Advantan 0,1% Fettsalbe 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 Advantan 0,1% Fettsalbe 1-mal täglich angewendet.

Advantan 0,1% Fettsalbe wird auf die erkrankten Hautpartien dünn aufgetragen.

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen 6 Wochen bei Erwachsenen und 2 Wochen bei Kindern ab 3 Jahren nicht überschreiten.

Bei der Behandlung größerer Hautflächen (40-60% der Hautoberfläche) mit Advantan 0,1% Fettsalbe, auch unter Folienverbänden, wurde sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern keine Einschränkung der Nebennierenrinden-Funktion festgestellt. Dennoch sollte bei der Behandlung solcher größerer Flächen die Anwendungszeit möglichst kurz (unter 7 Tagen) gehalten werden.

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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Advantan 0,1% Fettsalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der 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 (oralen) 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 Behandlung mit 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.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Advantan 0,1% Fettsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

Gelegentlich können unter der Behandlung mit Advantan 0,1% Fettsalbe lokale Begleiterscheinungen wie Jucken, Brennen, Hautrötung, Bläschen oder Haarbalgentzündung (Follikulitis) auftreten.

Selten kann es zu Hypertrichosis, Veränderungen der Hautfarbe oder perioraler Dermatitis kommen.

Unter Therapie mit starken Kortikoiden kann es zu Hautverdünnung (Atrophie), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae) oder akneförmigen Erscheinungen der Haut kommen. In klinischen Studien sind diese Nebenwirkungen weder bei Erwachsenen bei einer Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen, noch bei Kindern bei einer Behandlungsdauer von bis zu 4 Wochen aufgetreten.

Selten traten allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile von Advantan 0,1% Fettsalbe auf.

Treten unter Advantan 0,1% Fettsalbe 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 angegeben sind.

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

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie Advantan 0,1% Fettsalbe bei einer Temperatur von nicht über +30°C auf!

### **6. 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<sub>40</sub>-C<sub>60</sub>), weißes Vaselin.

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

Advantan 0,1% Fettsalbe ist in Tuben zu 15 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe 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**

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mailand)

Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

D 81978957

