



INTENDIS

Gebrauchsinformation

Advantan® 0,1% Salbe

Wirkstoff: Methylprednisolonaceponat

Lesen Sie 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% Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1% Salbe beachten?
3. Wie ist Advantan 0,1% Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan 0,1% Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Advantan 0,1% Salbe wird bei endogenem Ekzem (atopischer Dermatitis, Neurodermitis), Kontaktexzem, degenerativem, dyshidrotischem, vulgärem Ekzem, Neurodermitis bei Kindern angewendet.

Advantan 0,1% Salbe ist bei allen Hautzuständen angezeigt, die weder nässend noch sehr trocken sind.

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

Advantan 0,1% Salbe 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 der Salbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Advantan 0,1% Salbe ist erforderlich

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

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Advantan 0,1% Salbe 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 vordern.

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.

Bei Anwendung von Advantan 0,1% Salbe 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% Salbe nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Bewertung des Arztes anwenden. Advantan 0,1% Salbe 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% Salbe nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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





Worauf Sie noch achten müssen

Bei der Behandlung mit Advantan 0,1% Salbe 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% Salbe anzuwenden?

Wenden Sie Advantan 0,1% Salbe 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% Salbe 1-mal täglich angewendet.

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

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen 6 Wochen bei Erwachsenen und 3 Wochen bei Kindern mit Neurodermitis nicht überschreiten.

Bei der Behandlung größerer Hautflächen (40-60% der Hautoberfläche) mit Advantan 0,1% Salbe, 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% Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan 0,1% Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der Advantan 0,1% Salbe, 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% Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Advantan 0,1% Salbe abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Advantan 0,1% Salbe 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% Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gelegentlich können unter der Behandlung mit Advantan 0,1% Salbe 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 der Salbe auf.

Treten unter Advantan 0,1% Salbe diese Symptome auf, ist die Behandlung abzusetzen.

Die Anwendung der Salbe kann zu Austrocknungserscheinungen der Haut führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Advantan 0,1% Salbe 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% Salbe bei einer Temperatur von nicht über +25°C auf!

6. Weitere Informationen

Was Advantan 0,1% Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat. 1 g Salbe enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1%).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dehymul E (Dioctadecylcitrat-Pentaerythritoldicoat[3-hydroxy-3,4-bis(octadecyloxy-carbonyl)butanoat]-Bienenwachs-Aluminiumstearat-Gemisch), dickflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, weißes Vaseline.

Wie Advantan 0,1% Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Advantan 0,1% Salbe 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.

