

Szybki w działaniu,
skuteczny w leczeniu



Advantan[®]
0,1% aceponian metyloprednizolonu

Advantan®

0,1% aceponian metyloprednizolonu

Nazwa produktu leczniczego: Advantan®, 1 mg/g, emulsja na skórę, Advantan®, 1 mg/g, krem, Advantan®, 1 mg/g, maść. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 g emulsji produktu zawiera 1 mg (0,1%) metyloprednizolonuaceponianu (*Methylprednisoloneaceponas*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, butylohydroksytoluen (w przypadku kremu). Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Postać farmaceutyczna:** emulsja na skórę (biała do żółtawej, nieprzezroczysta); krem (olej w emulsji wodnej, biały do żółtawego nieprzezroczysty krem); maść (biała do żółtawej przezroczysta maść). **Wskazania do stosowania:** Wyprysk (atopowe zapalenie skóry, neurodermit), kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk potnicowy, wyprysk niealergicznego, wyprysk u dzieci. **Dawkowanie i sposób podawania:** Do stosowania miejscowego na skórę. Produkt leczniczy Advantan наноси się cienką warstwą raz na dobę na chorobowo zmienioną skórę w zależności od jej stanu. Produktu leczniczego Advantan nie należy stosować u dorosłych dłużej niż przez 12 tygodni. **Dzieci (powyżej 2 lat) i młodzież:** Bezpieczeństwo stosowania metyloprednizolonuaceponianu u dzieci poniżej 4 miesiąca życia nie zostało ustalone. Nie ma konieczności innego dawkowania produktu Advantan u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych ponieważ, tak jak u osób dorosłych, dawkowanie zależy od wielkości zmiany. Okres stosowania produktu u dzieci nie może przekraczać 4 tygodni. U dzieci produkt leczniczy należy stosować ostrożnie i nie należy stosować opatrunku okluzyjnego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku: zakażenia skóry wywołanego przez bakterie (np. zmiany kłowe, gruczłaki) lub zakażeń grzybiczych, zmian związanych z chorobami wirusowymi (np. ospa wietrzna, półpasiec), trądziku różowatego, trądziku, okolowargowego zapalenia skóry, owrzodzeń, miejscowych odczynów po szczepieniu, zanikowych chorób skóry (atrofii). Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Kortykosteroidy należy stosować w najmniejszej możliwej dawce, szczególnie u dzieci, i tylko tak długo, jak to konieczne do osiągnięcia i utrzymania zamierzonego efektu terapeutycznego. W przypadku nakładów bakterierycznych i (lub) grzybiczych należy zastosować leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Miejscowe zastosowanie kortykosteroidów może nasilać miejscowe zakażenia skóry. Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego Advantan krem dojdzie do nadmiernego wysuszenia skóry, wskazane jest zastosowanie produktu Advantan o większej zawartości tłuszczu, jak Advantan emulsja lub Advantan maść. Należy unikać kontaktu produktu z oczami, otwartymi ranami i błonami śluzowymi. Nie stwierdzono zaburzenia funkcji kory nadnerczy u dzieci, u których stosowano produkt Advantan maść bez opatrunku okluzyjnego na dużej powierzchni skóry (40% – 90%). Po zastosowaniu produktu Advantan w postaci emulsji na 60% powierzchni skóry pod opatrunkiem okluzyjnym przez 22 godziny, stwierdzono u dorosłych zdrowych ochotników obniżenie poziomu kortyzolu w osoczu i wpływ na rytm doby. Stosowanie kortykosteroidów działających miejscowo na dużą powierzchnię ciała, lub długotrwale stosowanie, szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym, znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnych działań niepożądanych. Należy unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, chyba że jest to wskazane. Rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki, a warunki podobne jak po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych występują również w okolicach wyprzeczonych ciała (pachy, pachwiny, fałdy skórne, skóra między palcami). Podczas stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała, czas leczenia powinien być jak najkrótszy, gdyż nie można całkowicie wykluczyć możliwości wchłonięcia kortykosteroidu przez skórę i wystąpienia objawów ogólnoustrojowych. Podobnie jak w przypadku stosowania innych kortykosteroidów, niewłaściwe zastosowanie produktu leczniczego może maskować objawy kliniczne choroby. Niektóre substancje pomocnicze leku Advantan krem (tłuszcz stały), Advantan emulsja (parafina ciekła, wazelina biała, wosk biały), Advantan maść (parafina ciekła, wazelina biała, olej rycynowy uwodniony, wosk mikrokrystaliczny) mogą zmniejszać skuteczność produktów lateksowych, takich jak prezerwatywy i diaphragmy (krążki dopochwowe). Lek Advantan krem zawiera 1,0 g alkoholu benzylowego na 100 g. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i (lub) łagodne miejscowe podrażnienie. **Zaburzenia widzenia** mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia soroowicza (ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSC), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Podobnie jak podczas stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, również podczas stosowania kortykosteroidów działających miejscowo istnieje ryzyko rozwoju jaskry (np. w przypadku stosowania dużych dawek czy stosowania produktu na duże powierzchnie skóry lub długotrwale, jak również po nałożeniu produktu pod opatrunkiem okluzyjnym lub na skórę wokół oczu). Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i butylohydroksytolenu, produkt Advantan krem może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry). Butylohydroksytoluen może również powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. **Dzieci i młodzież:** Produktu Advantan nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym. Rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki. **Działania niepożądane:** Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi występującymi w trakcie badań klinicznych były pieczenie i/lub świąd w miejscu podania. W tabeli poniżej przedstawiono częstości występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. **Zaburzenia układu immunologicznego:** niezbyt często: reakcje nadwrażliwości na lek; **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** często: pieczenie w miejscu podania, świąd w miejscu podania, niezbyt często: rumień w miejscu podania, pęcherzyki w miejscu podania, suchość skóry w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, wyprysk i grudki w miejscu podania, zapalenie mieszków włosowych w miejscu podania, rzadko: zapalenie tkanki łącznej (*cellulitis*) w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, częstość nieznana: nadmierne owłosienie; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** rzadko: pęknięcia skóry, trądzik, ropne zapalenie skóry, rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazja), ścięczenie skóry (atrofia), częstość nieznana: rozstęp skóry, zapalenie skóry wokół ust, odbarwienie skóry, reakcje nadwrażliwości skóry; **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** grzybicze zapalenie skóry; **Zaburzenia oka:** Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4. ChPL) Podczas miejscowego stosowania produktów zawierających kortykosteroidy, na skutek wchłaniania, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Advantan emulsja na skórę R/7180, Advantan krem R/7179, Advantan maść R/7181. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: LEO Pharma Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel: 22 244-18-40. Data zatwierdzenia ulotki: Siepień 2019.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na życzenie.