Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Адвантан и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да го употребите Адвантан*
3. *Како да го употребувате Адвантан*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Адвантан*

Advantan ®/Адвантан® 0,1 % емулзија за кожа
Methylprednisolone aceponate

- Активна супстанција: метилпреднизолон ацепонат (0.1 %)
- Помошни супстанции: триглицериди со среден прстен, триглицерид на каприлна-капринска-миристинска-стеаринска киселина, макрогол-2-стеарилетер, макрогол-21-стеарилетер, бензил алкохол, динатриум едетат, глицерол 85%, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр. 1, локал 4/мезанин/ламела 2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Сеграте/Милано, Италија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АДВАНТАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Адвантан е анти-инфламаторен лек (кортикостероид) кој се употребува локално, на кожата. Адвантан ги супримира инфламаторните и алергиските кожни реакции и на тој начин ги намалува кожните реакции како црвенило (еритем), задебелување на кожата, рапавост на кожата, создавање на оток (едем), чешање и други симптоми (жарење или болка).

Пакување: Туба од 20 g.

Терапевтски индикации:
Адвантан емулзија за кожа се користи за третман на акутен егзоген егзем (алергиски контактен дерматитис, токсичен дегенеративен егзем, нумуларен егзем, дисхидротичен егзем, и атопичен дерматитис (неуродерматитис), себороичен егзем, гравидарен егзем, соларен дерматитис (тешки изгореници) и некласифициран егзем.

Адвантан емулзија за кожа е индициран кај деца од 4 месечна возраст.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Адвантан е достапен во три различни формулации (крем, маст и емулзија за кожа) кои се од особено значење за терапевтскиот ефект.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ АДВАНТАН

Немојте да го употребувате Адвантан ако:

- сте алергични на метилпреднизолон ацепонат или на некоја од помошните супстанции на Адвантан.
- имате присуство на туберкулозни или сифилисни процеси на кожата, вирусни инфекции (како херпес или варичела,), розацеа, периорален дерматитис, улцери, акни, атрофични кожни болести и вакцинална кожна реакција на местото кое треба да се третира.

Бидете посебно внимателни со Адвантан ако:

- Вашиот доктор дијагностицира дека Вашето кожно заболување е надополнето со бактериско или габично заболување, потребна е дополнителна специфична терапија.
- имате локални кожни инфекции, тие може да бидат потенцирани од употребата на локалниот глукокортикоид.
- употребувате Адвантан избегнувајте контакт со очи, длабоки отворени рани и мукоза.

Како што е познато од употребата на системските кортикоиди, може исто така да се развие глауком при употреба на локални кортикоиди (пр. при употреба на високи дози или пообемна апликација во подолг период, оклузивни завои или употреба околу очите).

Обемна апликација на локални кортикоиди за надворешна употреба на големи површини од телото на подолг период, особено при употреба на оклузивни завои, значајно го зголемува ризикот од несакани дејства. Терапијата под оклузивни услови треба да се избегнува, освен ако е индицирана. Забележете дека детските пелени како и површините подложни на триење може да претставуваат оклузивни услови.

Кога се лекуваат големи површини на кожата, времетраењето на терапијата треба да биде што е можно пократко, бидејќи можност за апсорпција или системски ефекти не може да биде целосно исклучена.

Педијатриска популација

Адвантан не треба да се употребува под оклузивни услови. Забележете дека пелените може да бидат оклузивни. Ова е особено важно, бидејќи Адвантан не се препорачува за употреба кај бебиња под 4 месеци.

Потребна е внимателна проценка на корист/ризик кај деца на возраст помеѓу 4 месеци и 3 години.

Плодност

Не е достапна информација за влијанието на Адвантан на плодноста.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Нема соодветни податоци за употребата на Адвантан емулзија за кожа кај бремени жени.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте бремена или ако се сомневате дека сте бремена, информирајте го Вашиот доктор, бидејќи тој треба да го земе тоа во предвид, пред да Ви препише Адвантан емулзија за кожа. Генерално правило е дека сите препарати за надворешна употреба, кои содржат кортикостероиди, не треба да се користат во првите три месеци од бременоста. Особено треба да избегнувате лекување на големи површини, долготрајна употреба или оклузивни завои за време на бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку доите не треба да употребувате Адвантан на Вашите гради. Вашиот доктор треба да го има во предвид овој факт пред да Ви препише Адвантан, затоа информирајте го докторот доколку доите. Лекување на големи површини, продолжена употреба или оклузивни завои треба да избегнувате за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Адвантан емулзија за кожа нема влијание на способноста за возење и ракување со машини.

Земање/употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА АДВАНТАН

Адвантан емулзија за кожа се употребува локално и се нанесува во тенок слој на зафатената површина на кожата еднаш на ден со лесно триење.

Генерално, должината на употреба не треба да биде подолга од 2 недели.

Ако кожата екстензивно Ви се суши при употреба на Адвантан емулзија за кожа, зависно до типот на кожата ќе Ви биде препорачана адјувантна неутрална терапија (W/O емулзија или еднофазна масна маст) како кожен омекнувач.

Педијатриска популација
Не е потребно прилагодување на дозата кога Адвантан емулзија за кожа се употребува кај новороденчиња од 4 месеци или постари, кај деца и адолесценти.

Безбедноста на Адвантан млеко кај новороденчиња под 4 месеци не е докажана. Нема расположливи податоци.

Ако имате впечаток дека ефектот на Адвантан е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза од Адвантан отколку што треба

Не грижете се. Не се очекува никаков ризик од еднократно предозирање (кога се аплицира еднократно на голема површина) или ненадејно голтање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте заборавиле да го употребите Адвантан

Не користете зголемени количини Адвантан за да ја надоместите испуштената доза.

Ефекти по прекинот на третманот со Адвантан

Контактирајте го Вашиот доктор доколку повторно Ви се јават симптомите кои сте ги имале пред терапијата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите други лекови и Адвантан може да има несакани дејства.

Фреквенциите на несакани дејства забележани во клинички студии и дадени во табелата подолу се дефинирани согласно MedDRA договорот за фреквенција:
Многу чести (≥1/10)
Вообичаени (≥1/100 до <1/10)
Невообичаени (≥1/1000 до <1/100)
Ретки (≥1/10000 до <1/1000)
Многу ретки (<1/10000), непознати (не можат да се одредат од расположливите податоци).

System Organ Class	Вообичаени	Невообичаени	Непозната фреквенција*
Пореметување на имунолошкиот систем			преосетливост на лекот
Општи пореметувања и реакција на местото на администрација	жарење на местото на апликација	болка на местото на апликација, везикули на местото на апликација, чешање на местото на апликација, пустули на местото на апликација, ерозија на местото на апликација	сувост на местото на апликација, еритем на местото на апликација, фоликулитис на местото на апликација, хипертрихоза
Пореметувања на кожата и поткожното ткиво		егзем, кожна ексфолијација, кожни фисури	акни, телеангиектазија, кожна атрофија, кожни стрии, периорален дерматитис, кожна дисколорација, алергиски кожни реакции

* Потенцијални несакани ефекти не забележани во клинички студии.

Може да се јават системски ефекти поради апсорпција, кога се применуваат локални препарати што содржат кортикоиди.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА •СКОПЈЕ•

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АДВАНТАН

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба
3 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
07.2015

Број на одобрение за ставање на лекот во промет