

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% крем, маст
Methylprednisolone aceponate**

- Активна супстанција: метилпреднизолон ацепонат (0.1%)
- Помошни супстанции:
 - **Крем:** децил олеат, глицерол моностеарат 40-55%, цетостеарил алкохол, тврда маст, триглицерид на каприлна-капринска-миристинска-стеаринска киселина, макрогол стеарат 40 (тип I), глицерол 85%, динатриум едетат, бензил алкохол, бутил хидрокситолуен, прочистена вода.
 - **Маст:** бел мек парафин, течен парафин, бел пчелин восок, Дехимулс Е, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставništvo Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.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: Крем и маст: туба од 15 g.

Терапевтски индикации:

Адвантан во форма на крем и маст се користи за третман на ендеген егзем (агопичен дерматитис, неуродерматитис), контактен егзем, дегенеративен егзем, дисхидротичен егзем, нумуларен егзем, неклассифициран егзем и егзем кај деца.



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.
- имате бактериски и габични кожни болести

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.

Две состојки што се содржат во Адвантан крем (цетостеарил алкохол и бутил хидрокситолуен) може да предизвикаат локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис). Бутил хидрокситолуен може исто така да предизвика иритација на очите и мукозните мембрани.

Педијатриска популација

Адвантан не треба да се користи под оклузивни услови. Забележете дека пелените може да бидат оклузивни.

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 крем и маст кај бремени жени.

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 крем или маст. 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.

Доене

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 доене.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Адвантан крем и маст 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

Доколку не е поинаку пропишано, Адвантан се нанесува во тенок слој еднаш дневно на променетата површина на кожата со лесно триење.

Генерално, времетраењето на употребата не треба да биде подолго од 12 недели кај возрасни.

Ако кожата се суши претерано при долготрајна употреба на Адвантан крем, треба да се направи замена со една од формулациите со повисока содржина на масти (Адвантан маст или Адвантан масна маст).

Педијатриска популација

Безбедноста на Адвантан крем/маст кај новородени под 4 месечна возраст не е утврдена.

Не е потребно прилагодување на дозата кога Адвантан се употребува кај деца. Генерално, должината на употреба не треба да биде подолга од 4 недели кај деца.

Ако имате впечаток дека ефектот на Адвантан е премногу силен или премногу слаб, посветувајте 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.

Ако сте заборавиле да го употребите Адвантан

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

Ефекти по прекилот 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 класификацијата:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Вообичаени ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10000$), непознати (не можат да се одредат од расположливите податоци).

- Адвантан крем

System Organ Class	Вообичаени	Невообичаени	Ретки	Непозната фреквенција*
Општи пореметувања и реакција на местото на администрација	жарење на местото на апликација, јадеж на местото на апликација	сувост на местото на апликација, еритем на местото на апликација, везикули на местото на апликација, фоликулитис на местото на апликација, исип на местото на апликација, парестезија на местото на апликација	целулитис на местото на апликација, едем на местото на апликација, иритација на местото на апликација	хипертрихоза
Пореметувања на имунолошкиот систем		преосетливост на лек		
Пореметувања на кожата и поткожното ткиво			пиодерм, кожни фисури, телеангијектазија, атрофија на кожата, акни	кожни стрии, периорален дерматитис, кожна дисколорација, алергиски кожни реакции
Инфекции и инфестации			габични кожни инфекции	



- Адвантан маст

System Organ Class	Вообичаени	Невообичаени	Непозната фреквенција*
Општи пореметувања и реакција на местото на администрација	жарење на местото на апликација, јадеж на местото на апликација	еритем на местото на апликација, сувост на местото на апликација, везикули на местото на апликација, иритација на местото на апликација, егзем на местото на апликација, периферен едем	фоликулитис на местото на апликација, хипертрихоза
Пореметувања на кожата и поткожното ткиво		Атрофија на кожата, ехимоза, импетиго, масна кожа	акни, телеангиектазија, 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.

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!

Адвантан крем, маст: Да се чува на температура под 25°C.

Рок на употреба

Адвантан крем и маст: 3 години.

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
05.2017



Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Адвантан крем 11-424/2, 25.01.2016

Адвантан маст 15-5938/11, 04.01.2012

