

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ADVANTAN 1 mg/g krema

metilprednizolonaceponat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Advantan krema i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Advantan kremu?
3. Kako primjenjivati Advantan kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Advantan kremu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Advantan krema i za što se koristi?

Advantan je protuupalni lijek (kortikosteroid) koji se primjenjuje na koži. Advantan smanjuje upalne i alergijske reakcije kože te ublažava simptome koji se javljaju zbog kožnih problema kao što su crvenilo (eritem), nakupljanje tekućine (edem), vlaženje te ostale smetnje (svrbež, pečenje, bol).

Advantan se upotrebljava za liječenje endogenog ekcema (atopijskog dermatitisa, neurodermitisa), kontaktnog ekcema, degenerativnog ekcema, dishidrotičnog ekcema, numularnog ekcema, neklasificiranog ekcema, ekcema u djece.

Advantan je dostupan u dva različita pripravka u obliku kreme i masti. Ako je nakon produljene uporabe Advantan kreme koža iznimno suha, preparat treba zamijeniti za onaj s većim udjelom masti (Advantan mast).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Advantan kremu?

Nemojte primjenjivati Advantan kremu:

- ako ste alergični na metilprednizolonaceponat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate akne vulgaris, atrofične kožne bolesti (kožne bolesti praćene stanjivanjem kože), ulkuse kože.
- ako imate tuberkulozu ili sifilis na područjima primjene, virusne infekcije (primjerice vodene kozice, herpes zoster), rosaceu, perioralni dermatitis (kožna upala u području gornje usne i obraza) ili postvakcinalijske kožne reakcije u području koje se liječi.
- ako imate bakterijske i gljivične kožne bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Advantan.

Budite posebno oprezni s lijekom Advantan ako je liječnik dijagnosticirao da je bolest kože praćena bakterijskim ili gljivičnim infekcijama. U tom slučaju trebate uzimati dodatne lijekove za tu infekciju jer se u suprotnom slučaju infekcija može pogoršati.

Protuupalni lijekovi (kortikosteroidi), poput djelatne tvari lijeka Advantan, pokazuju snažne učinke na tijelo. Ne preporučuje se primjena lijeka Advantan na velikim površinama tijela ili tijekom duljeg razdoblja jer to može povećati rizik od nuspojava.

Kako biste smanjili rizik od nuspojava:

- Primjenjujte što je moguće manje lijeka Advantan
- Primjenjuje Advantan u što kraćem vremenskom periodu
- Nemojte primjenjivati Advantan u području očiju ili usta, dubokih otvorenih rana ili sluznica (npr. analno ili genitalno područje)
- Nemojte primjenjivati Advantan ispod materijala nepropusnih za zrak i vodu, uključujući zavoje, slabo prozračnu odjeću ili pelene, osim ako je tako propisano od strane liječnika

Ako primjenjujete Advantan za bolesti za koje Vam nije propisan, možete prikriti simptome te bolesti i otežati točnu dijagnozu i liječenje.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako se Advantan krema primjenjuje u analnim ili genitalnim područjima, neki od sastojaka kreme mogu oštetiti proizvode od lateksa, kao što su kondomi ili dijafragme. Stoga oni mogu biti neučinkoviti kao kontracepcija ili zaštita od spolno prenosivih bolesti, kao što je infekcija HIV-om. Ako Vam je potrebno više informacija, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Primjena Advantan kreme se ne preporučuje u djece mlađe od 3 godine zbog nedostatka podataka o sigurnosti. Nema iskustva u djece mlađe od 3 godine.

Općenito, u djece se lijek ne smije upotrebljavati dulje od 4 tjedna.

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, primjenjujte što je moguće manje lijeka Advantan. Nemojte primjenjivati Advantan ispod materijala nepropusnih za zrak i vodu, npr. pelena, osim ako je tako propisano od strane liječnika.

Drugi lijekovi i Advantan krema

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Kako bi se izbjegao rizik za dijete ne preporučuje se primjena lijeka Advantan za vrijeme trudnoće. Vaš liječnik će procijeniti smijete li primjenjivati Advantan.

Dojenje

Kako bi se izbjegao rizik za dijete ne preporučuje se primjena lijeka Advantan za vrijeme dojenja. Vaš liječnik će procijeniti da li smijete primjenjivati Advantan.

Ako Vam je liječnik preporučio Advantan iako dojite, ne smijete primjenjivati Advantan na dojke. Nemojte dovoditi dojenče u kontakt s područjima tijela na koja ste nanijeli Advantan.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju Advantan kreme na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Advantan krema nema utjecaja na sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Advantan krema sadrži cetilni i stearilni alkohol te butilhidroksitoluen

Mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Butilhidroksitoluen također može nadražiti oči i sluznice.

Advantan krema sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 1,0 g benzilnog alkohola u 100 g kreme.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije i/ili blagi lokalni nadražaj.

3. Kako primjenjivati Advantan kremu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vam liječnik nije propisao drugačije, primjenjujte Advantan na sljedeći način:

- Nanesite Advantan jedanput na dan u tankom sloju na oboljele dijelove kože te lagano utrljajte
- Advantan ne smijete koristiti dulje od 12 tjedana. Primjenjujte Advantan što je kraće moguće.
- Ako je nakon produljene uporabe Advantan kreme koža iznimno suha, preparat valja zamijeniti za onaj s većim udjelom masti (Advantan mast).

Primjena u djece

Primjena Advantan kreme se ne preporučuje u djece mlađe od 3 godine zbog nedostatka podataka o sigurnosti. Nema iskustva u djece mlađe od 3 godine.

Dozu nije potrebno prilagođavati prilikom primjene Advantan kreme u djece starije od 3 godine. Općenito, u djece se lijek ne smije upotrebljavati dulje od 4 tjedna.

Ako mislite da je učinak lijeka Advantan prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom.

Ako primijenite više Advantan kreme nego što ste trebali

Ne očekuje se rizik od jednokratnog predoziranja (npr. prevelika količina lijeka ili primjena na velikoj površini tijela). Ponovljena predoziranja mogu uzrokovati nuspojave.

Ako ste zaboravili primijeniti Advantan kremu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite uzimati lijek kako Vam je liječnik propisao.

Ako prestanete primjenjivati Advantan kremu

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego prekinete primjenu lijeka Advantan.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće prijavljene nuspojave u kliničkim ispitivanjima s Advantan kremom uključivale su pečenje na mjestu primjene i svrbež na mjestu primjene.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pečenje na mjestu primjene
- svrbež na mjestu primjene

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- suhoća na mjestu primjene
- crvenilo (eritem) na mjestu primjene
- mjehurići na mjestu primjene
- upala folikula dlake (folikulitis) na mjestu primjene
- osip na mjestu primjene
- trnci (parestezija) na mjestu primjene
- preosjetljivost na lijek

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala vezivnog tkiva (celulitis) na mjestu primjene
- oticanje (edem) na mjestu primjene
- iritacija na mjestu primjene
- gnojna upala kože uzrokovana piogenim mikroorganizmima (piodermija)
- napukline (fisure) na koži
- proširenje malih žila u koži/sluznicama (telangiektazija)
- atrofija (stanjivanje) kože
- gljivična infekcija kože
- akne

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- strije na koži
- perioralni (u području gornje usne i obraza) dermatitis
- promjena boje kože
- alergijske reakcije
- pojačana dlakavost (hipertrichoza)
- zamućen vid

Kao i u slučaju ostalih kortikosteroida za lokalnu primjenu, mogu se javiti sljedeće lokalne nuspojave: atrofija (stanjivanje) kože, strije na koži, upala folikula dlake (folikulitis) na mjestu primjene, pojačana dlakavost (hipertrichoza), proširenje malih žila u koži/sluznicama (telangiektazija), perioralni dermatitis, promjena boje kože te alergijske reakcije kože na bilo koji sastojak lijeka.

Kada se primjenjuju lokalni pripravci koji sadrže kortikosteroide mogu se javiti sistemski učinci zbog apsorpcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Advantan kremu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Advantan krema sadrži?

- Djelatna tvar je metilprednizolonaceponat. 1 g kreme sadrži 1 mg metilprednizolonaceponata.
- Pomoćne tvari su deciloleat, glicerolmonostearat 40-55 %, cetilni i steartilni alkohol, tvrda mast, triglicerid kaprilatne, kaprilne, miristinske i stearinske kiseline, makrogol stearat 40 (tip I), glicerol (85 postotni), dinatrijev edetat, benzilni alkohol, butilhidroksitoluen, pročišćena voda.

Kako Advantan krema izgleda i sadržaj pakiranja?

Advantan krema je neprozirna krema bijele do žućkaste boje (emulzija tipa ulje u vodi).
Aluminijska tuba s 15 g kreme, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danska

Proizvođač

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.,
Via E. Schering 21, 20054 Segrate (Milano), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o. , Ozaljska 95, 10 000 Zagreb, Tel: 01 3650111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.