GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Advantan® 0,1% - Fettsalbe

Methylprednisolonaceponat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Advantan - Fettsalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan - Fettsalbe beachten?
3. Wie ist Advantan - Fettsalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan - Fettsalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Advantan - Fettsalbe und wofür wird sie angewendet?

Was ist Advantan - Fettsalbe?

Advantan – Fettsalbe ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Methylprednisolonaceponat, einem Glukokortikoid) zur Anwendung auf der Haut. Advantan - Fettsalbe hemmt nach örtlicher Anwendung entzündliche, allergische und mit einer gesteigerten Zellneubildung einhergehende Hautreaktionen und führt zur Rückbildung der objektiven Symptome (Rötung, Flüssigkeitsansammlung, Hautverdickung, Vergröberung der Hautoberfläche) und der subjektiven Beschwerden (Juckreiz, Brennen, Schmerz).

Advantan - Fettsalbe eignet sich besonders für chronische und trockene Hauterkrankungen. Die Haut wird stark aufgefettet und so der Heilungsverlauf gefördert.

Wofür wird Advantan - Fettsalbe angewendet?

Hauterkrankungen, die auf eine örtliche Glukokortikoidtherapie ansprechen wie:

- Ekzeme verschiedener Ursache, wie z.B.: atopische Dermatitis (endogenes Ekzem, Neurodermitis).

- flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus et verrucosus)
- auf die Haut beschränkte chronische Form des Lupus erythematodes (Autoimmunkrankheit, Lupus erythematodes chronicus discoides)
- nicht infizierte Insektenstiche mit starker Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödembildung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan - Fettsalbe beachten?

Advantan - Fettsalbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind;
- wenn Sie an bestimmten Hautprozessen (Syphilis, Tuberkulose) im Behandlungsbereich leiden;
- wenn Sie an Viruserkrankungen (z.B. Windpocken, Gürtelrose), Rosacea (chronisch verlaufende Hauterkrankung im Gesicht), perioraler Dermatitis (Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot), Ulcera (Geschwüre), Acne vulgaris, Hautatrophien (Verdünnung der Haut) sowie Impfreaktionen im Behandlungsbereich leiden;
- bei Hautinfektionen durch Bakterien und Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits durch spezielle Arzneimittel behandelt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Falls Ihr Arzt eine begleitende, durch Bakterien hervorgerufene Entzündung und/oder eine Pilzerkrankung feststellt, ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich. Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Glukokortikoide), wozu auch der Wirkstoff in Advantan - Fettsalbe gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb geraten, die Anwendungsdauer von Advantan - Fettsalbe bei der Behandlung größerer Hautflächen so kurz wie möglich zu halten.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:
Verwenden Sie Advantan - Fettsalbe so sparsam wie möglich.

Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Advantan - Fettsalbe unter luft- und wasserdichten Materialien, da diese wie Folienverbände wirken können. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, festsitzende Verbände, enge Bekleidung sowie Windeln.

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass Advantan - Fettsalbe nicht ins Auge, auf tiefe offene Wunden und Schleimhäute gelangt.

Die großflächige Anwendung von Kortikosteroiden zum äußerlichen Gebrauch auf großen Körperoberflächen oder über längere Zeiträume erhöht insbesondere unter Folienverbänden das Risiko von Nebenwirkungen beträchtlich.

Während der Behandlung mit Advantan - Fettsalbe sollen Sie auf die betroffenen Hautstellen keine anderen Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung oder Kosmetika auftragen, es sei denn, der Arzt hat es verordnet.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt an einem Glaukom (sog. grüner Star) erkrankt sind.

Wie von einzunehmenden Kortikoiden bekannt, kann sich auch bei örtlicher Anwendung von Kortikoiden ein Glaukom entwickeln (z. B. nach hochdosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von dicht abschließenden Verbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

Die unsachgemäße Verwendung von Advantan - Fettsalbe für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern und eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

Wenn Advantan Fettsalbe auf den Anal- oder Genitalbereich aufgetragen wird, können einige der sonstigen Bestandteile Latexprodukte wie Kondome oder Diaphragmen beschädigen. Daher können diese möglicherweise nicht mehr wirksam als Empfängnisverhütung oder als Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie HIV-Infektion sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen

Kinder

Um das Risiko von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie so wenig wie möglich verwenden. Advantan Fettsalbe darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Advantan Fettsalbe wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Monate empfohlen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Advantan – Fettsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode entscheidet der Arzt. Eine großflächige oder längere Anwendung bzw. die Anwendung unter Folienverbänden muss in der Schwangerschaft vermieden werden.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Zahlreiche Studien weisen darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gaumenspalten bei Neugeborenen besteht, deren Mütter in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft mit systemischen Glukokortikoiden behandelt wurden.

Stillzeit

Bei stillenden Müttern darf Advantan – Fettsalbe nicht im Brustbereich angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie stillen. Eine großflächige oder längere Anwendung bzw. die Anwendung unter Folienverbänden muss während der Stillperiode vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Advantan - Fettsalbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Advantan - Fettsalbe anzuwenden?

Wenden Sie Advantan - Fettsalbe immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Allgemeinen wird Advantan - Fettsalbe 1mal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufgetragen.

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen bei Erwachsenen 12 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendungsdauer bei Kindern sollte im Allgemeinen 4 Wochen nicht überschreiten.

Advantan Fettsalbe darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Glukokortikoide sind nur so lange und nur in so geringer Menge anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan - Fettsalbe angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist kein Risiko nach einer einmaligen Anwendung einer Überdosis (das ist eine einmalige Anwendung in einem großen Hautareal) oder einer versehentlichen Einnahme zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Fettsalbe vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Fettsalbe abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Fettsalbe vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Advantan - Fettsalbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Advantan Creme und Salbe waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen Brennen und Jucken an der behandelten Stelle.

Bei der Advantan Fettsalbe wurden am häufigsten Haarbalgentzündung (Follikulitis) und Brennen an der Anwendungsstelle beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Haarbalgentzündung und Brennen an der behandelten Stelle

Gelegentlich:

- Pusteln, Bläschen, Jucken, Schmerzen, Rötungen (Erythem), Knötchen (Papeln) an der behandelten Stelle
- rissige Haut (Hautfissuren), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasie)

Nicht bekannt:

- Arzneimittelüberempfindlichkeit
- vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Hautrötung (Hautstriae), Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot (periorale Dermatitis), Hautverfärbung und allergische Hautreaktionen, Akne
- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Advantan - Fettsalbe aufzubewahren?

Für Tuben:

Nicht über 30°C lagern

Für Tiegel:

Nicht über 25°C lagern
Den Tiegel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Advantan - Fettsalbe enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.

1 g Fettsalbe (wasserfrei) enthält 1 mg (0,1%) Methylprednisolonaceponat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, mikrokristallines Wachs, hydriertes Rizinusöl

Wie Advantan - Fettsalbe aussieht und Inhalt der Packung

Advantan Fettsalbe ist eine weiße bis gelblich durchsichtige Einphasen-Fettsalbe.

Advantan Fettsalbe ist in Tuben zu 15 g und 30 g und Tiegeln zu 300 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Z. Nr.: 1-19574

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.