Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Advantan 0,1% Salbe

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 0,1% Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1% Salbe beachten?
3. Wie ist Advantan 0,1% Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan 0,1% Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Advantan 0,1% Salbe und wofür wird sie angewendet?

Advantan 0,1% Salbe enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat.
Advantan 0,1% Salbe ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist.
Advantan 0,1% Salbe wird bei endogenem Ekzem (atopische Dermatitis, Neurodermitis), Kontaktekzem, degenerativem Ekzem und nummulärem Ekzem angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan 0,1% Salbe beachten?

Advantan 0,1% Salbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:
  - tuberkulöse oder syphilitische Prozesse
  - virale Infektionen (z. B. Herpes, Windpocken (Varizellen))
  - rot oder rosig gefärbte Entzündung der Haut (Rosazea)
  - Entzündungen der Haut im Mundbereich (periorale Dermatitis)
  - Geschwüre (Ulzera)
  - gewöhnliche Akne
  - Verdünnung der Haut (Atrophische Hautkrankheiten)
  - Impfreaktionen im Behandlungsbereich
  - Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Advantan 0,1% Salbe anwenden.

Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Advantan 0,1% Salbe, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion durch Bakterien und/oder Pilze festgestellt hat. Dann müssen Sie ebenfalls die für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden, anderenfalls kann sich Ihre Infektion verschlimmern.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff Methylprednisolonaceponat in Advantan 0,1% Salbe gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Advantan 0,1% Salbe auf großen Hautflächen oder über längere Zeit zu verwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:
- Verwenden Sie Advantan 0,1% Salbe so sparsam wie möglich, insbesondere bei Kindern.
- Verwenden Sie Advantan 0,1% Salbe nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Advantan 0,1% Salbe darf nicht in die Augen auf tiefe offene Wunden oder Schleimhäute gelangen.
- Advantan 0,1% Salbe sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwendet werden, falls es Ihnen nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung sowie Windeln.

Lokale Hautinfektionen können möglicherweise durch die äußerliche Anwendung von Corticosteroiden verstärkt werden.
Wie bei allen anderen Corticosteroiden kann die Verwendung von Advantan 0,1% Salbe für andere als die vorgesehenen Erkrankungen, deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.
Wie von innerlich verabreichten (systemischen) Corticosteroiden bekannt, kann sich auch nach äußerlicher Anwendung von Corticosteroiden grüner Star (Glaukom) entwickeln (z. B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von Okklusivverbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Verwenden Sie so wenig Advantan 0,1% Salbe wie notwendig, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Advantan 0,1% Salbe sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln, verwendet werden.

Anwendung von Advantan 0,1% Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Advantan 0,1% Salbe mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Advantan 0,1% Salbe bei Schwangeren vor. In Tierversuchen zeigte der Wirkstoff von Advantan 0,1% Salbe (Methylprednisolonaceponat) fruchtschädigende Wirkung.
Daten aus groß angelegten (epidemiologischen) Studien lassen vermuten, dass nach Behandlung mit systemischen Corticosteroiden (innerliche Anwendung) während der ersten 3 Monate der

Schwangerschaft möglicherweise ein Risiko für das Auftreten von Gaumenspalten bei Neugeborenen besteht.
In den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine corticosteroidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden. Schwangere und Stillende sollten Advantan 0,1% Salbe nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Bewertung des Arztes anwenden. Advantan 0,1% Salbe darf nicht auf größeren Flächen, über längere Zeiträume oder unter Abdeckung durch Verband (okklusive Bedingungen) angewendet werden, da dies zu einer Belastung des ungeborenen Kindes führen könnte.

Während der Stillperiode darf Advantan 0,1% Salbe nicht im Brustbereich angewendet werden. Vor allem darf während der Stillperiode keine Anwendung von Advantan 0,1% Salbe auf größeren Flächen, über längere Zeiträume oder unter Abdeckung durch Verband (okklusive Bedingungen) erfolgen.

Es sind keine Daten über den Einfluss von Methylprednisolonaceponat auf die Fruchtbarkeit verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Advantan 0,1% Salbe hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Advantan 0,1% Salbe enthält Paraffin und Vaselin

Bei der Behandlung mit Advantan 0,1% Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

3. Wie ist Advantan 0,1% Salbe anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Advantan 0,1% Salbe 1-mal täglich angewendet.
- Advantan 0,1% Salbe wird dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben.
- Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen bei Erwachsenen 6 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Advantan 0,1% Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung von Advantan 0,1% Salbe bei Kindern und Jugendlichen ist eine Anpassung der Dosierung nicht erforderlich. Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Advantan 0,1% Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil von Advantan 0,1% Salbe, zeigen, dass kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaligem Auftragen einer Überdosis auf die Haut (= großflächige Anwendung unter günstigen Bedingungen für die Aufnahme in die Haut) oder einer versehentlichen Einnahme besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan 0,1% Salbe vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, tragen Sie keine größere Menge Advantan 0,1% Salbe als sonst auf, sondern setzen Sie die Behandlung, wie mit dem Arzt besprochen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Advantan 0,1% Salbe abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Advantan 0,1% Salbe vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig können unter der Behandlung mit Advantan 0,1% Salbe Brennen und Juckreiz am Verabreichungsort auftreten.

Gelegentlich können Verdünnung der Haut (Hautatrophie), kleinflächige Blutung der Haut (Ekchymose), bakterielle Hautinfektion (Impetigo), fettige Haut und lokale Begleiterscheinungen wie Hautrötung, Trockenheit, Bläschen, Reizung, Ekzem, Wasseransammlung in Armen oder Beinen (peripheres Ödem) auftreten.

Nicht bekannte Häufigkeit: Es kann zu Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Akne, Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae), verstärktem Haarwuchs (Hypertrichose), Entzündung der Haut im Mundbereich (periorale Dermatitis), Hautverfärbung und allergische Hautreaktionen kommen. Im Bereich des Anwendungsorts kann es zu Haarbalgentzündung (Follikulitis) kommen.

Es kann zu innerlichen (systemischen) Wirkungen infolge Aufnahme in den Körper (Resorption) nach äußerlicher Anwendung von corticosteroidhaltigen Arzneimitteln kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Advantan 0,1% Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist Advantan 0,1% Salbe 3 Monate haltbar.

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 Packungen und weitere Informationen

Was Advantan 0,1% Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Methylprednisolonaceponat.
  1 g Salbe enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1%).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Dioctadecylcitrat-Pentaerythritoldicocoat[3-hydroxy-3,4-bis(octadecyloxycarbonyl)butanoat] - Bienenwachs-Aluminiumstearat-Gemisch, dickflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, weißes Vaselin.

Wie Advantan 0,1% Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Advantan 0,1% Salbe ist eine weiße bis gelbliche undurchsichtige Salbe.
Advantan 0,1% Salbe ist in Tuben zu 15 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.