

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Advantan 0,1% w/w κρέμα
Advantan 0,1% w/w αλοιφή
Methylprednisolone aceponate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η κρέμα/αλοιφή Advantan και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η κρέμα/αλοιφή Advantan και ποια είναι η χρήση της

Η κρέμα/αλοιφή Advantan περιέχει methylprednisolone aceponate, μια αντιφλεγμονώδη δραστική ουσία (ισχυρό κορτικοστεροειδές), και προορίζεται για τοπική εφαρμογή στο δέρμα.

Η κρέμα/αλοιφή Advantan ενδείκνυται για δερματίτιδα, ιδιαίτερα αλλεργικά εκζέματα, καθώς και ψωρίαση.

Οι σχετικές βάσεις είναι μεγάλης σημασίας για το θεραπευτικό αποτέλεσμα των μορφών Advantan:

1. *Κρέμα Advantan*

Η κρέμα είναι μία πτωχή σε λίπος μορφή με υψηλή περιεκτικότητα ύδατος και είναι κατάλληλη ιδιαίτερα για οξέα στάδια του εκζέματος, για πολύ λιπαρό δέρμα, καθώς και για χρήση σε ακάλυπτα ή τριχωτά μέρη του σώματος.

Εάν το δέρμα στεγνώσει υπερβολικά από την παρατεταμένη χρήση της κρέμας, μπορεί να γίνει μετάβαση στην αλοιφή, που έχει μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε λιπαρά συστατικά.

2. *Αλοιφή Advantan*

Είναι κατάλληλη για δερματικές καταστάσεις, οι οποίες δεν είναι ούτε ορώδεις (υγρό έκζεμα), ούτε πολύ ξηρές και χρειάζονται μία βάση με εξισορροπημένα μέρη λίπους και ύδατος. Η αλοιφή λιπαίνει ελαφρά το δέρμα, χωρίς να συσσωρεύει θερμότητα και υγρασία. Η αλοιφή έχει, από τις δύο μορφές, το πιο ευρύ πεδίο εφαρμογής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan

- σε περίπτωση αλλεργίας στη methylprednisolone aceponate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας.
- σε δερματικές αλλοιώσεις προκαλούμενες από φυματίωση ή σύφιλη στην περιοχή θεραπείας, ιογενείς λοιμώξεις (π.χ. έρπητα, ανεμοβλογιά-έρπητα ζωστήρα), κοινή ακμή, ροδόχρου ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, έλκη, παθήσεις με ατροφία του δέρματος και δερματικές αντιδράσεις στην περιοχή εφαρμογής μετά από εμβολιασμό.
- σε εγκαύματα, επειδή τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών παρεμποδίζουν την επούλωση.
- σε βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη χαμηλότερη δοσολογία, ιδιαίτερα στα παιδιά, και μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απολύτως απαραίτητο να επιτευχθεί και διατηρηθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Επιπρόσθετα, απαιτείται ειδική θεραπεία σε βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις και/ή μυκητιασικές λοιμώξεις.

Τοπικές λοιμώξεις του δέρματος μπορεί να επιδεινωθούν από την τοπική χρήση κορτικοστεροειδών.

Κατά τη χρήση της κρέμας/αλοιφής Advantan πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τις βαθιές ανοιχτές πληγές και τους βλεννογόνους.

Κατά τη θεραπεία μεγάλων επιφανειών του δέρματος, η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατό συντομότερη, καθότι δεν μπορεί να αποκλεισθεί η απορρόφηση ή η συστηματική επίδραση.

Εκτεταμένη εφαρμογή των τοπικών κορτικοστεροειδών σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα σε στεγανή επίδεση, αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η θεραπεία σε στεγανές συνθήκες θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός κι εάν ενδείκνυται. Σημειώνεται ότι οι πάνες, όπως και οι παρατριμματικές περιοχές, μπορεί να παρουσιάζουν στεγανές συνθήκες.

Όπως συμβαίνει με όλα τα κορτικοστεροειδή, η χρήση της κρέμας/αλοιφής Advantan σε παθήσεις όπου δεν ενδείκνυται μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα των παθήσεων αυτών και να εμποδίσει τη σωστή διάγνωση και θεραπεία τους.

Εάν, μετά από μακροχρόνια χρήση της κρέμας Advantan στεγνώσει πολύ το δέρμα, τότε θα πρέπει να γίνει μετάβαση στην αλοιφή Advantan που έχει μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε λιπαρά συστατικά. Όπως είναι γνωστό από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή, ενδέχεται να αναπτυχθεί καταρράκτης και γλαύκωμα από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών (π.χ. μετά από μεγάλη δόση ή μακροχρόνια παρατεταμένη εφαρμογή, στεγανή επίδεση ή εφαρμογή στην περιοχή γύρω από τα μάτια).

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή χρήσης λίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση, απαιτείται προσοχή, όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια της κρέμας/αλοιφής Advantan σε βρέφη ηλικίας κάτω των 4 μηνών δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

Η κρέμα/αλοιφή Advantan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεγανές συνθήκες. Να σημειωθεί ότι οι πάνες μπορεί να δράσουν ως στεγανή επίδεση.

Γενικά, να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Άλλα φάρμακα και κρέμα/αλοιφή Advantan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει καμία γνωστή αλληλεπίδραση της κρέμας/αλοιφής Advantan με άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση κρέμας/αλοιφής Advantan σε έγκυες γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Μελέτες με τη methylprednisolone aceponate σε ζώα έχουν δείξει εμβρυοτοξικές και/ή τερατογόνους επιδράσεις σε δόσεις που υπερβαίνουν τη θεραπευτική δόση.

Επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι θα μπορούσε να υπάρξει αυξημένος αριθμός νεογνών με λυκόστομα, από γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή, κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

Γενικά, η χρήση τοπικών σκευασμάτων που περιέχουν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης πρέπει να αποφεύγεται. Ειδικότερα, η θεραπεία μεγάλων επιφανειών, η παρατεταμένη χρήση ή η στεγανή επίδεση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η methylprednisolone aceponate απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, καθότι έχει αναφερθεί ότι τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά εμφανίζονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χορήγηση κρέμας/αλοιφής Advantan θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μια επαρκή συστηματική απορρόφηση της methylprednisolone aceponate, ώστε να παράξει ανιχνεύσιμες ποσότητες στο ανθρώπινο γάλα.

Επομένως, χρειάζεται προσοχή όταν η κρέμα/αλοιφή Advantan χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη από το γιατρό, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

Οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να κάνουν θεραπεία με την κρέμα/αλοιφή Advantan στην περιοχή των μαστών. Η θεραπεία μεγάλων επιφανειών, η παρατεταμένη χρήση ή η στεγανή επίδεση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την επίδραση της methylprednisolone aceponate στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η κρέμα/αλοιφή Advantan δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η κρέμα Advantan περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη και βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο

Η κρέμα Advantan περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη και βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο, έκδοχα που μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Το βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους.

Η αλοιφή Advantan περιέχει παραφίνη

Κατά τη θεραπεία με την αλοιφή Advantan στη γεννητική και περιπρωκτική περιοχή μπορεί, λόγω της περιεχόμενης παραφίνης, σε ταυτόχρονη χρήση προϊόντων latex (π.χ. προφυλακτικά) να μειωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αυτών των προϊόντων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η κρέμα/αλοιφή Advantan χρησιμοποιείται τοπικά, εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα, μία φορά ημερησίως, στην πάσχουσα δερματική επιφάνεια και επαλείφεται απαλά.

Γενικά, η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει στους ενήλικες τις 12 εβδομάδες.

Η περιοχή εφαρμογής να καθαρίζεται προσεκτικά, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση. Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Εάν το δέρμα στεγνώσει υπερβολικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης της κρέμας Advantan, πρέπει να γίνει μετάβαση στην αλοιφή Advantan, που έχει μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε λιπαρά συστατικά.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια της κρέμας/αλοιφής Advantan σε βρέφη ηλικίας κάτω των 4 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης, όταν η κρέμα/αλοιφή Advantan χορηγείται σε βρέφη ηλικίας άνω των 4 μηνών, παιδιά και εφήβους.

Γενικά, η διάρκεια της χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει στα παιδιά τις 4 εβδομάδες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση κρέμας/αλοιφής Advantan από την κανονική

Δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή μετά από ακούσια από του στόματος κατάποση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan

Εάν ξεχάσετε μία δόση, επαλείψτε την πάσχουσα περιοχή μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε κανονικά με τις ημερήσιες εφαρμογές της κρέμας/αλοιφής Advantan.

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την κρέμα/αλοιφή Advantan

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, εάν τα αρχικά συμπτώματα ενόχλησης του δέρματος εμφανισθούν ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συστηματικές επιδράσεις (καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα), λόγω της απορρόφησης, μπορεί να προκύψουν, όταν εφαρμόζονται μακροχρονίως τοπικά σκευάσματα που περιέχουν κορτικοστεροειδή.

Σε κλινικές μελέτες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με κρέμα/αλοιφή Advantan ήταν αίσθημα καύσου και κνησμός στη θέση εφαρμογής.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές παρουσιάζονται παρακάτω:

Κρέμα Advantan

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής
- Φαγούρα στη θέση εφαρμογής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- Υπερευαισθησία στο φάρμακο
- Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής
- Κοκκινίλα στη θέση εφαρμογής
- Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής
- Θυλακίτιδα στη θέση εφαρμογής
- Εξάνθημα στη θέση εφαρμογής
- Παιραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες, μυρμήγκιασμα) στη θέση εφαρμογής

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 χρήστες)

- Μυκητιασικές δερματικές λοιμώξεις
- Ραγάδες δέρματος
- Πυόδερμα (δερματική βλάβη που περιέχει πύον)
- Τηλεαγγειεκτασία (αραχνοειδείς ευρυαγγείες)
- Ατροφία δέρματος
- Κυτταρίτιδα στη θέση εφαρμογής
- Πρήξιμο στη θέση εφαρμογής
- Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής
- Ακμή

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ραβδώσεις δέρματος
- Περιστοματική δερματίτιδα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος
- Υπερτρίχωση
- Θολή όραση

Αλοιφή Advantan

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής
- Φαγούρα στη θέση εφαρμογής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής
- Κοκκινίλα στη θέση εφαρμογής
- Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής
- Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής
- Έκζεμα στη θέση εφαρμογής
- Περιφερικό πρήξιμο
- Ατροφία του δέρματος
- Εκχύμωση (μώλωπας)
- Μολυσματικό κηρίο (λοίμωξη του δέρματος προκαλούμενη από μικρόβια)
- Λιπαρότητα δέρματος

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Υπερευαισθησία στο φάρμακο
- Θυλακίτιδα στη θέση εφαρμογής
- Τηλεαγγειεκτασία (αραχνοειδείς ευρυαγγείες)
- Ραβδώσεις δέρματος
- Περιστοματική δερματίτιδα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος
- Υπερτρίχωση
- Ακμή
- Θολή όραση

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου (ιογενής λοίμωξη του δέρματος προκαλούμενη από τον ομώνυμο ιό) και οξυτενών κονδυλωμάτων (διογκώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, που προκαλούνται από τον ιό των ανθρωπίνων θηλωμάτων HPV).

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, θερινή ιδρώα (εξάνθημα που σχετίζεται με την έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος), εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας, ευρυαγγείες (διευρυμένα αιμοφόρα αγγεία του δέρματος), πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας πρέπει η χρήση να σταματήσει αμέσως.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω).

Για την Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +35722608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την κρέμα/αλοιφή Advantan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή το σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η κρέμα/αλοιφή Advantan

- Η δραστική ουσία είναι η methylprednisolone aceponate.

Κάθε g κρέμας περιέχει 1 mg (0,1% w/w) methylprednisolone aceponate.

Κάθε g αλοιφής περιέχει 1 mg (0,1% w/w) methylprednisolone aceponate.

- Τα άλλα έκδοχα είναι:

Κρέμα: Ελαϊκός δεκυλεστέρας, μονοστεατικός γλυκερινεστέρας 40-55%, κητοστεατυλική αλκοόλη, σκληρό λίπος, Softisan 378, Myrj 52, γλυκερόλη 85%, εδετικό δινάτριο, βενζυλική αλκοόλη, βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Αλοιφή: λευκή μαλακή παραφίνη, υγρή παραφίνη, λευκός κηρός μέλισσας, Dehymuls E, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση της κρέμας/αλοιφής Advantan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κρέμα: Γαλάκτωμα ελαίου σε ύδωρ (o/w), αδιαφανής λευκή προς κιτρινωπή κρέμα.

Αλοιφή: Γαλάκτωμα ύδατος σε έλαιο (w/o), αδιαφανής λευκή προς κιτρινωπή αλοιφή.

Σωληνάριο των 15 g, 30 g, 60 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα/Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Δανία

Παρασκευαστής

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Milano, Ιταλία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10

GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα

Τηλ.: 2106834322

leo.hellas@leo-pharma.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός

Τηλ. 25371056

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.