

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Advantan 0,1% w/v δερματικό διάλυμα

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 το δερματικό διάλυμα Advantan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα Advantan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα Advantan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το δερματικό διάλυμα Advantan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το δερματικό διάλυμα Advantan και ποια είναι η χρήση του

Το δερματικό διάλυμα Advantan περιέχει methylprednisolone aceponate, μια αντιφλεγμονώδη δραστική ουσία (ισχυρό κορτικοστεροειδές).

Το δερματικό διάλυμα Advantan ενδείκνυται για τη θεραπεία δερματοπαθειών με φλεγμονή και φαγούρα του τριχωτού της κεφαλής, όπως ατοπική δερματίτιδα, νευροδερματίτιδα, σμηγματορροϊκό έκζεμα, έκζεμα εξ επαφής, νομισματοειδές έκζεμα, κοινό έκζεμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα Advantan

Μη χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα Advantan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην 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 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 το δερματικό διάλυμα Advantan.

Τα κορτικοειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στη χαμηλότερη δοσολογία και μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απόλυτα 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 του δερματικού διαλύματος Advantan πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τις βαθιές ανοιχτές πληγές και τους βλεννογόνους.

Το δερματικό διάλυμα Advantan είναι εύφλεκτο, γι' αυτό δεν πρέπει να εφαρμόζεται κοντά σε φωτιά.

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 επίδραση, αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η θεραπεία σε στεγανές συνθήκες θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός και εάν ενδείκνυται. Σημειώνεται ότι οι πάνες, όπως και οι παρατριμματικές περιοχές, μπορεί να παρουσιάζουν στεγανές συνθήκες.

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

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 επίδραση 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.

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 του δερματικού διαλύματος Advantan στα παιδιά και στους εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και δερματικό διάλυμα 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 του δερματικού διαλύματος Advantan με άλλα φάρμακα.

Κόηση, 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 δερματικού διαλύματος Advantan σε έγκυες γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Μελέτες με την methylprednisolone aceponate σε ζώα έχουν δείξει εμβρυοτοξικότητα 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 χρήση του δερματικού διαλύματος 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 το δερματικό διάλυμα 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 το δερματικό διάλυμα 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

Το δερματικό διάλυμα Advantan δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα 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.

Το δερματικό διάλυμα 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 τις 4 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.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια του δερματικού διαλύματος Advantan στα παιδιά και στους εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση δερματικού διαλύματος 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). Μετά από ακούσια από του στόματος λήψη δερματικού διαλύματος Advantan πρέπει να αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις από την περιεχόμενη ισοπροπανόλη. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να εμφανιστούν ως συμπτώματα καταστολής του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, μετά τη λήψη ποσότητας έστω και λίγων ml.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα Advantan

Εάν ξεχάσετε μία δόση, επαλείψτε την πάσχουσα περιοχή μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε κανονικά με τις ημερήσιες εφαρμογές του δερματικού διαλύματος Advantan.

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το δερματικό διάλυμα 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, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε με το δερματικό διάλυμα Advantan ήταν αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές παρουσιάζονται παρακάτω:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής

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

- Φαγούρα στη θέση εφαρμογής
- Πόνος στη θέση εφαρμογής
- Θυλακίτιδα στη θέση εφαρμογής
- Θερμότητα στη θέση εφαρμογής
- Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής
- Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής
- Έκζεμα στη θέση εφαρμογής
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα του τριχωτού της κεφαλής
- Τριχόπτωση

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

- Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής
- Κοκκινίλα στη θέση εφαρμογής
- Υπερτρίχωση
- Τηλεαγγειεκτασία (αραχνοειδή διευρυμένα αιμοφόρα αγγεία του δέρματος)
- Ακμή
- Ατροφία δέρματος
- Ραβδώσεις δέρματος
- Περιστοματική δερματίτιδα
- Δυσχρωματισμός δέρματος

- Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος
- 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 το δερματικό διάλυμα Advantan

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή το φιαλίδιο 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 το δερματικό διάλυμα Advantan

- Η δραστική ουσία είναι η methylprednisolone aceponate.
- Κάθε ml δερματικού διαλύματος Advantan περιέχει 1 mg (0,1% w/v) methylprednisolone aceponate.
- Τα άλλα έκδοχα είναι μυριστικός ισοπροπυλεστέρας και ισοπροπυλική αλκοόλη (ισοπροπανόλη).

Εμφάνιση του δερματικού διαλύματος Advantan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αχρωμο, διαυγές διάλυμα.
Φιαλίδιο των 20 ml και 50 ml.

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

Berlimed S.A, Ισπανία

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 ανανεώθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.