

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Advantan® 0,1% Lösung, Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

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

Advantan 0,1% Lösung enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat.

Advantan 0,1% Lösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Kopfhaut bestimmt ist.

Advantan 0,1% Lösung wird zur Behandlung von entzündlichen und pruritischen (mit Juckreiz verbundenen) Erkrankungen der Kopfhaut, z. B. atopischer Dermatitis (Neurodermitis), seborrhoischem Ekzem, Kontaktekzem, nummulärem Ekzem und unklassifiziertem Ekzem angewendet.

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

Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung anwenden.

Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Advantan 0,1% Lösung, 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.

Bei der Anwendung von Advantan 0,1% Lösung ist darauf zu achten, dass die Anwendung nicht in der Nähe offener Flammen erfolgt, da die Lösung leicht entzündlich ist.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff Methylprednisolonaceponat in Advantan 0,1% Lösung gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung so sparsam wie möglich.
- Verwenden Sie Advantan 0,1% Lösung nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Advantan 0,1% Lösung darf nicht in die Augen, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhäute gelangen.
- Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung 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

Advantan 0,1% Lösung wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten.

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

Wechselwirkungen von Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung bei Schwangeren vor. In Tierversuchen zeigte der Wirkstoff von Advantan 0,1% Lösung (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% Lösung nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Bewertung des Arztes anwenden.

Advantan 0,1% Lösung 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. Schwangere und Stillende sollten Advantan 0,1% Lösung nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Bewertung des Arztes anwenden.

Während der Stillperiode darf Advantan 0,1% Lösung nicht im Brustbereich angewendet werden. Vor allem darf während der Stillperiode keine Anwendung von Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Advantan 0,1% Lösung 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% Lösung 1-mal täglich angewendet.

- Advantan 0,1% Lösung wird tropfenweise auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben.
- Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen 4 Wochen bei Erwachsenen nicht überschreiten.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Advantan 0,1% Lösung wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

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

Ergebnisse aus Studien mit Methylprednisolonaceponat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der Advantan 0,1% Lösung, 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.

Nach versehentlicher Einnahme von einigen Millilitern Advantan Lösung können sich dämpfende Wirkungen auf das Zentralnervensystem zeigen.

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

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

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

Wenn Sie die Behandlung mit Advantan 0,1% Lösung 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 auch 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 Anwendern betreffen.

Häufig kann unter der Behandlung mit Advantan 0,1% Lösung Brennen am Verabreichungsort auftreten.

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen.

Gelegentlich kann es zu Seborrhoe der Kopfhaut und Haarausfall kommen. Im Bereich des Verabreichungsortes können gelegentlich Juckreiz (Pruritus), Schmerzen, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Wärme, Trockenheit, Reizung oder Ekzem auftreten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Es kann zu Akne, Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiectasien), Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Streifenbildung (Striae), Entzündungen der Haut im Mundbereich (periorale Dermatitis), Hautverfärbung, allergischen Hautreaktionen und verstärktem Haarwuchs (Hypertrichose) kommen. Im Bereich des Verabreichungsortes kann es zu Bläschen und Rötung (Erythem) kommen.

Es kann zu innerlichen (systemischen) Wirkungen infolge der 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: <http://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% Lösung 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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% Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Methylprednisolonaceponat: 1 ml Lösung enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1%; w/v).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylmyristat (Ph. Eur.) und 2-Propanol (Ph. Eur.)

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

Advantan 0,1% Lösung ist eine klare, farblose Lösung und in Packungen zu 30 ml und 50 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

BERLIMED, S.A.
Poligono Industrial Santa Rosa
Sector 32 C
28806 ALCALA DE HENARES (Madrid), Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.