

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ADVANTAN, 1 mg/g kreem

ADVANTAN, 1 mg/g salv

Metüülprednisoloonatseponaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infoleht, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Advantan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Advantan'i kasutamist
3. Kuidas Advantan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Advantan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Advantan ja milleks seda kasutatakse

Advantan'is sisalduv toimeaine on metüülprednisoloonatseponaat. Advantan on põletikuvastane ravim (neerupealise koore hormoon), mida kantakse nahale. Advantan leevendab põletikulisi ja allergilisi nahareaktsioone ning naharakkude liigsest jagunemisest (hüperproliferatsioon) tingitud reaktsioone. Seega vähendab Advantan punetust (erüteem), vedeliku kogunemist (turse) ning põletikulise naha leemendust ning leevendab esineda võivat sügelust, põletustunnet või valu.

Advantan'i kasutatakse dermatiidi ja ekseemi (sealhulgas atoopiline dermatiit ja ekseem lastel) sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Advantan'i kasutamist

Ärge kasutage Advantan'i:

- kui olete metüülprednisoloonatseponaadi või Advantan'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te põete tuberkuloosi, süüfilist või viirushaigust, nt herpes või tuulerõuged;
- nahal, kus esineb rosaatsea (punetav nahapõletik), haavandid, akne (rasunäärmete põletikuline haigus) või nahahaigused, millega kaasneb naha õhenemine (atroofilised nahahaigused);
- nahal, kus esineb vaktsinatsioonijärgne reaktsioon, st nahapiirkonnas, mis on vaktsineerimise järgselt punetav või põletikuline;
- suuümbruse dermatiidist kahjustatud nahal (spetsiifiline nahapõletik ülahuule ja lõua piirkonnas);
- naha bakteriaalse- või seeninfektsiooni korral (välja arvatud juhul, kui seda ravitakse spetsiaalse ravimiga).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Advantan'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Advantan, kui raviarst on diagnoosinud, et teie nahahaigusega kaasneb bakteriaalne nahainfektsioon või seeninfektsioon. Sellisel juhul peate lisaks kasutama selle infektsiooni raviks määratud ravimeid, sest vastasel juhul võib infektsioon ägeneda.

Põletikuvastased ravimid (kortikosteroidid), nagu ka Advantan'i toimeaine metüülprednisoloonatseponaat, avaldavad organismile tugevat mõju. Advantan'i kasutamine suurel nahapinnal või pikema aja vältel ei ole soovitatav, kuna see suurendab oluliselt kõrvaltoimete esinemise riski.

Selleks, et vähendada kõrvaltoimete tekkimise riski:

- kasutage kreemi/salvi võimalikult väikeses koguses;
- kasutage kreemi/salvi ainult niikaua, kui on vajalik nahahaiguse leevendamiseks;
- jälgige, et Advantan ei satuks silma või suhu, sügavale lahtisele haavale ega limaskestadele (nt päraku ja suguelundite piirkonda);
- ärge kasutage Advantan'i õhu- ja veekindlate materjalide all, sealhulgas plaastrid, õhku mitteläbilaskvad sidemed, riided või mähkmed, välja arvatud juhul, kui arst on nii määranud.

Kui te kasutate Advantan'i muude haiguste raviks kui ette nähtud, võite maskeerida sümptomeid ning takistada õige diagnoosi ja ravi määramist.

Kui teie nahk Advantan kreemi kasutamisel liigselt kuivab, tuleks üle minna suurema rasvasisaldusega ravimvormile (Advantan salv).

Kui teil on varem esinenud silma siserõhu tõus (glaukoom), teavitage sellest kindlasti oma arsti. Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Kui Advantan kreemi või salvi kantakse anal- või genitaalpiirkonnale, siis võivad mõned ravimi koostisosad kahjustada lateksist tooteid (nt kondome või kontratseptiivseid diafragmasid). Sellisel juhul ei pruugi need vahendid enam teid raseduse või sugulisel teel levivate haiguste (nt HIV) eest kaitsta. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Kõrvaltoimete ohu vähendamiseks kasutage nii väikest emulsioonikogust kui võimalik. Advantan'i ei tohiks kasutada õhu- või veekindlate materjalide all (nagu mähkmed), välja arvatud juhul, kui arst on nii määranud.

Lastel vanuses 4 kuud kuni 3 aastat võib Advantan'i kasutada vaid arsti ettekirjutusel. Advantan'i kasutamine alla 4-kuustel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Advantan

Koostoimeid teiste ravimitega pole seni teada.

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vältimaks võimalikku ohtu lapsele, ärge kasutage Advantan'i raseduse ja imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui arst on nii määranud.

Kui arst soovib kasutada Advantan'i imetamise ajal, siis ärge kandke ravimit rindadele. Vältige imiku kokkupuudet piirkonnaga, kuhu ravimit kandsite.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Advantan'i kasutamine ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Advantan kreem sisaldab tsetostearüülalkoholi, butüülhüdroksütolueeni ja bensüülalkoholi.

Advantan kreemis sisalduvad kaks ainet (tsetostearüülalkohol ja butüülhüdroksütolueen) võivad põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit). Butüülhüdroksütolueen võib põhjustada ärritust ka silmades ja limaskestadel.

Ravim sisaldab 1,0 g bensüülalkoholi 100 grammis. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja/või kerget paikset ärritust.

3. Kuidas Advantan'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole määranud teisiti, kandke Advantan'i kahjustatud nahapiirkondadele õhukese kihina üks kord ööpäevas ning hõõruge see kergelt sisse.

Üldjuhul ei tohi ravi täiskasvanutel kesta kauem kui 12 nädalat.

Kasutamine lastel

Lastel vanuses 4 kuud kuni 3 aastat võib Advantan'i kasutada arsti ettekirjutusel. Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Alla 4-kuustel lastel ei soovitata Advantan'i kasutada, kuna andmed selle ohutuse kohta puuduvad.

Üldjuhul ei tohiks ravi lastel kesta kauem kui 4 nädalat.

Kui te kasutate Advantan'i rohkem kui ette nähtud

Ühekordne üleannustamine (kasutamine liiga suures koguses, liiga suurel nahapiirkonnal või liiga tihti) ei kujuta endast ohtu. Korduv üleannustamine võib põhjustada kõrvaltoimete tekkimist (vt lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed).

Kui te unustate Advantan'i kasutada

Ärge kasutage järgmisel manustamisel Advantan'i kahekordset kogust, vaid jätkake ravimi kasutamist vastavalt arsti ettekirjutustele või pakendi infolehe juhistele.

Kui te lõpetate Advantan'i kasutamise

Kui te lõpetate Advantan'i kasutamise liiga vara, võivad nahahaiguse sümptomid taastuda. Enne Advantan'i kasutamise lõpetamist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud Advantan'i kasutamisel esinenud kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on toodud järgmiselt:

sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st;

aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st;

harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st;

teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Advantan kreemi kasutamisel esinenud kõrvaltoimed

Sage: põletus- ja/või sügelustunne manustamiskohal.

Aeg-ajalt: manustamiskohal esinev kuivus, punetus, villid, follikuliit, lööve või paresteesia, ravimiga seotud ülitundlikkus.

Harv: manustamiskohal esinev tselluliit, turse, ärritus; mädane nahapõletik; nahalõhed; kapillaaride laienemine; nahaatroofia; naha seeninfektsioon; akne.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): liigne karvakasv kehal, venitusarmid, suuümbruse nahapõletik, nahavärvuse muutused, allergilised nahareaktsioonid, nägemise ähmastumine.

Advantan salvi kasutamisel esinenud kõrvaltoimed

Sage: põletus- ja/või sügelustunne manustamiskohal.

Aeg-ajalt: manustamiskohal esinev punetus, kuivus, villid, ärritus, ekseem või perifeerne turse; nahaatroofia; verevalum; mädavilliline lööve; rasune nahk.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): ravimiga seotud ülitundlikkus, karvanääpsupõletik, liigne karvakasv kehal, kapillaaride laienemine, venitusarmid, suuümbruse nahapõletik, nahavärvuse muutused, allergilised nahareaktsioonid, akne, nägemise ähmastumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Advantan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast tuubi esmast avamist võib kreemi/salvi kasutada 3 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Advantan sisaldab

- Toimeaine on metüülprednisoloonatseponaat.

- Abiained on

kreemis: detsüüloleaat, glütseroolmonostearaat 40...55%, tsetostearüülalkohol, tahke rasv, kaprüül-kapriin-müristiin-steariin-triglütseriid, makrogoolstearaat 40 (tüüp I), glütserool 85%, dinaatriumedetaat, bensüülalkohol, butüülhüdrosütolueen (E321), puhastatud vesi.

salvis: valge mesilasvaha; vedel parafiin; Dehymuls E (dikokoüül-pentaerütritüül-distearüültsitraat, sorbitaan-seskvioleaat, valge vaha (mesilasvaha), alumiinumstearaadid); valge pehme parafiin; puhastatud vesi.

Kuidas Advantan välja näeb ja pakendi sisu

Advantan kreem on valge kuni kollakas läbipaistmatu emulsioon.

Advantan salv on valge kuni kollakas läbipaistmatu emulsioon.

Tuubid on valmistatud puhtast alumiiniumist, seest kaetud epoksüvaiguga, väljast polüesteralusel kattega, otsas sulgur. Keeratav kork on valmistatud kõrge tihedusega polüetüleenist.

Tuubis on 15 g kreemi/salvi.

Müügiloa hoidja

LEO Pharma A/S

Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Taani

Tootja

Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (MI)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.