

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Advantan Milk 1 mg/g nahaemulsioon** metüülprednisoloonatseponaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, 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 Milk ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Advantan Milk'i kasutamist
3. Kuidas Advantan Milk'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Advantan Milk'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Advantan Milk ja milleks seda kasutatakse**

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

Advantan Milk'i kasutatakse ravimaks:

- välistest teguritest põhjustatud kerge või keskmise raskusega ägedat nahalöövet (ekseemi), nt:
  - allergia korral nahale sattunud aine suhtes (allergiline kontaktdermatiit);
  - allergia korral igapäevaselt kasutatavate ainete (nt seep) suhtes (ärritusdermatiit);
  - mündikujuliste laikudega nahalööbe (nummulaarne ekseem) korral;
  - kätel ja jalgadel esineva sügeleva lööbe (düshidrotiline ekseem) korral;
- organismisisestest teguritest põhjustatud löövet (endogeenne ekseem), nt atoopiline dermatiit;
- ketendavat ja põletikulist nahalöövet (seborroiline ekseem).

#### **2. Mida on vaja teada enne Advantan Milk'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Advantan Milk'i:**

- kui olete metüülprednisoloonatseponaadi või Advantan Milk'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 Milk'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriiline ettevaatus on vajalik ravimiga Advantan Milk, 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 Milk'i toimeaine metüülprednisoloonatseponaat, avaldavad organismile tugevat mõju. Advantan Milk'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 emulsiooni võimalikult väikeses koguses;
- kasutage emulsiooni ainult niikaua, kui on vajalik nahahaiguse leevendamiseks;
- jälgige, et Advantan Milk ei satuks silma või suhu, sügavale lahtisele haavale ega limaskestadele (nt päraku ja suguelundite piirkonda);
- ärge kasutage Advantan Milk'i suurel kehapinnal (üle 40% kehapinnast);
- ärge kasutage Advantan Milk'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 Milk'i muude haiguste raviks kui ette nähtud, võite maskeerida sümptomeid ning takistada õige diagnoosi ja ravi määramist.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Kui Advantan Milk'i kantakse anaal- või genitaalpiirkonnale, siis võivad mõned ravimi koostisosad kahjustada lateksist tooteid (nt kondoomi 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 lastel nii väikest emulsioonikogust kui võimalik.

Advantan Milk'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 Milk'i kasutada vaid arsti ettekirjutusel. Advantan Milk'i kasutamine alla 4-kuustel lastel ei ole soovitatav.

## **Muud ravimid ja Advantan Milk**

Koostoimeid teiste ravimitega pole seni teada.

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

## **Rasedus ja imetamine**

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

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

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

**Advantan Milk sisaldab bensüülalkoholi.**

Ravim sisaldab 1,25 g bensüülalkoholi 100 grammis. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja/või kerget paikset ärritust.

### **3. Kuidas Advantan Milk'i kasutada**

Kasutage Advantan Milk'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui arst ei ole määranud teisiti, on tavalised annustamisjuhised järgmised:

- kandke Advantan Milk õhukese kihina üks kord ööpäevas naha kahjustatud piirkonnale ning hõõruge kergelt sisse;
- üldjuhul ei tohi ravi kesta kauem kui 2 nädalat. Ravi kestus peab alati olema nii lühike kui võimalik;
- kui te kasutate Advantan Milk'i seborroilise ekseemi (kestendav põletikuline nahalööve) raviks näol, ei tohi ravi kesta kauem kui üks nädal;
- kui nahk ravi ajal liigselt kuivab, pidage nõu oma arstiga. Vajalik võib olla lipiidisisaldust reguleeriva salvi kasutamine.

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

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

#### **Kui te kasutate Advantan Milk'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 Milk'i kasutada**

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

#### **Kui te lõpetate Advantan Milk'i kasutamise**

Kui te lõpetate Advantan Milk'i kasutamise liiga vara, võivad nahahaiguse sümptomid taastuda. Enne Advantan Milk'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.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt:

väga sage: võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st;

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;

väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st;

teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Sage:

- paikne nahaärritus (nt põletustunne).

Aeg-ajalt:

- valu;
- sügelus;
- väikesed villid ja mädavillid;
- kestendus;
- pindmised haavandid (erosioon);
- ekseemi ägenemine või taasteke;
- nahalõhed.

Põletikuvastaste ravimite nn kortikosteroidide (ravimite rühm, kuhu kuulub ka Advantan Milk'i toimeaine), kasutamine nahal võib tekitada järgmisi kõrvaltoimeid (esinemissagedus teadmata):

- naha õhenemine (atroofia);
- naha kuivus;
- nahapunetus (erüteem);
- punased laigud nahal;
- karvanääpsupõletik (follikulit);
- venitusarmid;
- akne;
- suuümbruse nahapõletik (perioraalne dermatiit);
- allergiline nahareaktsioon (kontaktdermatiit);
- nahavärvuse muutused;
- liigne karvakasv kehal;
- kõrvaltoimed võivad esineda ka mujal kui manustamiskohal. Nii juhtub siis, kui toimeaine (kortikosteroid) imendub läbi naha organismi. See võib näiteks suurendada silma siserõhku (glaukoom);
- 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Advantan Milk'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast tuubi esmast avamist võib emulsiooni 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 Milk sisaldab**

- Toimeaine on metüülprednisoloonatseponaat.
- Teised koostisosad on keskmise ahelaga triglütseriidid, kaprüül-kapriin-müristiin-steariin-triglütseriid, makrogool-(2)-stearüüleeter, makrogool-(21)-stearüüleeter, bensüülalkohol, dinaatriumedetaat, glütserool 85% ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Advantan Milk välja näeb ja pakendi sisu**

Advantan Milk on valge emulsioon, mida kantakse nahale, ning see on saadaval järgmise suurusega tuubides:

- 20 g
- 50 g

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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.

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**