

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Advantan mléko kožní emulze

#### methyprednisoloni aceponas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat,** protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této v této příbalové informaci:**

1. Co je Advantan mléko a na co se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advantan mléko používat
3. Jak se Advantan mléko používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Advantan mléko uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Advantan mléko a na co se používá**

Advantan mléko je protizánětlivý přípravek (kortikosteroid), který se používá na kůži. Při místním použití Advantan mléko potlačuje zánětlivé reakce a alergické kožní reakce, a tak mírní příznaky způsobené kožní poruchou, jako jsou zarudnutí (erytém), ztlustění kůže, zhrubění kožního povrchu, nahromadění tekutiny v kůži (otok), svědění a další nepříjemné pocity (pálení nebo bolest).

#### **Advantan mléko se používá k léčbě těchto onemocnění:**

Léčba akutního exogenního ekzému (ekzém způsobený zevními příčinami):

- alergická kontaktní dermatitida (reakce kůže z přecitlivělosti k některým látkám),
- toxický degenerativní ekzém (změny kůže způsobené toxickým působením látek),
- numulární ekzém (ekzém s výsevem kruhovitých ložisek puchýřků a pozdějším mokváním),
- dyshidrotický ekzém (ekzém projevující se hlubokými puchýřky zejména na dlaních a chodidlech).

Léčba endogenního ekzému (ekzém, který není způsoben zevní příčinou):

- atopická dermatitida (vzniká přecitlivělostí organismu),
- neurodermitis (zhrubění a svědění kůže, zhoršující se škrábáním).

Léčba seboroického ekzému (ekzém se zvýšeným mazotokem).

Léčba solární dermatitidy (zánětlivá reakce kůže na sluneční záření).

Léčba varikózního ekzému (chronické zánětlivé onemocnění kůže, podmíněné poruchou žilního oběhu).

Léčba neklasifikovatelného ekzému.

(Poznámka: ekzém je povrchový neinfekční zánět kůže projevující se různými svědivými kožními změnami (puchýřky, mokváním, stroupky, zhrubnutím a barevnými změnami), přičemž jednotlivé formy se liší příčinou i průběhem).

Advantan mléko je určen dětem od 4 měsíců věku.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advantan mléko používat**

### **Nepoužívejte Advantan mléko**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Advantan,
- jestliže máte: tuberkulózu kůže nebo trpíte luetickými procesy v léčené oblasti (lues - příjice), virózu (např. plané neštovice, pásový opar),
- jestliže trpíte vředy na kůži, akné vulgaris, atrofickým (úbytek tkáně) onemocněním kůže nebo postvakcinační reakcí kůže v oblasti, která má být léčena.
- na obličej, jestliže máte růžovku (acne rosacea - zánětlivé onemocnění kůže obličeje) nebo periorální dermatitidu (zánětlivé onemocnění kůže v okolí úst).

### **Zvláštní opatření při použití Advantan mléka je zapotřebí**

- Pokud lékař určí, že vaše kožní onemocnění je doprovázeno bakteriální nebo plísňovou infekcí, bude nutná další zvláštní léčba.
- Pokud léčíte přípravkem kůži obličeje, nesmí Advantan mléko vniknout do očí.
- Buďte opatrní, aby se Advantan mléko nedostalo do kontaktu s otevřenými ranami nebo sliznicemi.
- Pokud jste se někdy léčil(a) na glaukom (oční zákal), informujte o tom svého lékaře. Jak je známo ze systémového použití kortikosteroidů (např. užívání ústy), také při místním podání kortikosteroidů se může vyvinout glaukom (např. po dlouhodobém nanášení na rozsáhlé plochy, po aplikaci vysokých dávek, použití okluzivních technik nebo aplikaci na kůži kolem očí).

Nadměrná aplikace lokálních kortikosteroidů na velké plochy těla nebo dlouhodobé používání, zvláště při použití okluze (uzavírajícího obvazu), výrazně zvyšuje riziko systémových (celkových) nežádoucích účinků. Délka léčby by měla být co nejkratší. Je nutné mít na paměti, že i používání plenek může mít okluzivní účinek.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Žádné interakce nejsou doposud známy.

Přesto nepoužívejte jiné místní přípravky bez porady s lékařem a nenanášejte na stejná místa jako Advantan další místně působící přípravky.

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Obecně by se neměly používat lokální přípravky obsahující kortikosteroidy během prvních tří měsíců

těhotenství. Obzvláště je třeba se v těhotenství vyhnout aplikaci na velké plochy, dlouhodobému použití nebo okluzivnímu použití (bez přístupu vzduchu).

### **Kojení**

Při předepisování přípravku Advantan, informujte lékaře o tom, že kojíte.

Pokud kojíte, neměla byste používat Advantan k léčbě kůže na prsou. Je třeba se vyhnout aplikaci na velké plochy, dlouhodobému nebo okluzivnímu použití.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyl zjištěn žádný účinek přípravku Advantan na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Advantan mléko používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Advantan mléko jedenkrát denně v tenké vrstvě na postižené oblasti a jemně vetře do kůže.

Obecně by doba léčby neměla u dospělých přesáhnout 2 týdny, u těžkého seboroického ekzému v obličejí jeden týden..

Jestliže kůže při použití Advantanu mléka nadměrně vysychá, doporučuje se ke změkčení v závislosti na individuálním typu kůže adjuvantní neutrální terapie (emulze voda v oleji nebo jednofázová mastná mast).

### Použití u dětí

Při aplikaci Advantanu mléka kojencům ve věku 4 měsíců a více, dětem a dospívajícím není potřeba upravovat dávkování.

Pokud máte pocit, že účinek Advantanu mléka je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem, nebo s lékárníkem.

### **Jestliže jste použil(a) více Advantanu mléka, než jste měl(a)**

Nemějte obavu. Neočekává se žádné riziko z jednotlivého předávkování (to je, jestliže jednou použijete přípravek na velké plochy) nebo z náhodného požití přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Advantan mléko**

Nepoužívejte větší množství přípravku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Advantan mléko**

Jestliže chcete předčasně ukončit používání přípravku Advantan, poraďte se s lékařem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Advantan mléko nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Často (vyskytuje se nejméně u 1 ze 100 pacientů, ale méně než u 1 z 10 pacientů) se vyskytuje pálení v místě aplikace.

Méně často (vyskytuje se nejméně u 1 z 1000 pacientů, ale méně než u 1 ze 100 pacientů) se vyskytuje bolest v místě aplikace, puchýřky, svědění, červené pupínky a narušení kůže v místě aplikace. Dále se vyskytuje ekzém, olupování kůže a praskliny v kůži.

Stejně jako u jiných kortikoidů k lokální aplikaci se mohou po aplikaci Advantanu objevit tyto nežádoucí účinky: atrofie (ztenčení) kůže, suchost v místě aplikace a zčervenání v místě aplikace, strie na kůži, folikulitida (hnisavý zánět vlasového míšku) v místě aplikace, hypertrichóza (nadměrné ochlupení), teleangiektázie (rozšíření kapilár viditelných na kůži v podobě červených nitek), periorální dermatitida (vyrážka okolo úst), diskolorace (změna barvy) kůže, akné a/nebo alergické kožní reakce na jakoukoli složku přípravku. Vzhledem k absorpci se při použití lokálních přípravků obsahujících kortikoidy mohou objevit systémové (celkové) účinky.

## **5. Jak Advantan mléko uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30° C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použit. do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### **Co Advantan mléko obsahuje**

- Léčivou látkou je: methylprednisoloni aceponas, 0,001 g/1 g přípravku
- Dalšími složkami jsou: střední nasycené triacylglyceroly, střední a dlouhé triacylglyceroly, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, benzylalkohol, dinatrium-edetát, glycerol 85%, čištěná voda

### **Jak Advantan vypadá a co obsahuje toto balení**

Advantan mléko je bílá neprůhledná emulze.

Je balena v Al/PE tubě s PP šroubovacím uzávěrem v krabičce

Velikost balení:

tuba obsahující 20 nebo 50 g kožní emulze

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Intendis GmbH, Max-Dohrn-Strasse 10, D-10589 Berlín, Německo

### **Výrobce:**

Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate ( MI ), Itálie

**Tato příbalová informace byla revidována**