

Příbalová informace: informace pro pacienta

Advantan mléko
1 mg/g
kožní emulze

methylprednisoloni aceponas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Advantan mléko a k čemu 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 k čemu 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 je způsoben vnitřní příčinou):

- atopická dermatitida (vzniká přecitlivělostí organismu),
- neurodermatitida (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).

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

Nepoužívejte Advantan mléko

- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolon-aceponát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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).
- jestliže máte bakteriální nebo mykotické (plísňové) kožní onemocnění.

Upozornění a opatření

- Pokud lékař určí, že Vaše kožní onemocnění je doprovázeno bakteriální nebo plísňovou infekcí, bude nutná další zvláštní léčba.
- Advantan mléko je třeba nanášet opatrně, zabraňte vniknutí do očí.
- Buďte opatrní, aby se Advantan mléko nedostal do kontaktu s otevřenými ranami nebo sliznicemi.
- Pokud jste se někdy léčil(a) na glaukom (oční zákal), informujte o tom svého lékaře.

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, stejně jako oblasti, v nichž dochází k výraznému tření kůže navzájem, mohou mít okluzivní účinek.

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, při použití okluzivních (s obvazem) technik nebo aplikaci na kůži kolem očí).

Stejně jako v případě jiných glukokortikoidů (chemicky příbuzné hormonální látky) může neprofesionální použití vést k maskování celkových klinických příznaků.

Lokální kožní infekce může být glukokortikoidy zesílena.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud je přípravek Advantan mléko aplikován na anální nebo genitální oblasti, některé z jeho složek mohou způsobit poškození latexových výrobků, jako jsou kondomy nebo pesary. Proto již nemusí být tyto prostředky účinné jako antikoncepce nebo jako ochrana před pohlavně přenosnými nemocemi, jako je infekce HIV. Pokud potřebujete další informace, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

U dětí nemá být Advantan mléko používán s okluzí (se zakrytím obvazy). Je nutné si uvědomit, že plenky mohou mít okluzivní účinek. U dětí ve věku do 4 měsíců nebyla bezpečnost Advantanu mléka stanovena.

Další léčivé přípravky a Advantan mléko

Žádné interakce nejsou doposud známy.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, 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 Advantanu mléka informujte lékaře o tom, že kojíte.

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

Plodnost

Žádné údaje o vlivu methylprednisolon-aceponátu (léčivé látky) na plodnost nejsou dostupné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zjištěn žádný účinek Advantanu mléka na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Advantan mléko obsahuje benzylalkohol. Tento léčivý přípravek obsahuje 1,25 g benzylalkoholu ve 100 g. Benzylalkohol může vyvolat alergické reakce a/nebo mírné místní podráždění.

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 zvlhčení v závislosti na individuálním typu kůže adjuvantní neutrální terapie (emulze voda v oleji nebo jednofázová mastná mast).

Použití u dětí

Při použití Advantanu mléka u kojenců ve věku od 4 měsíců, dětí a dospívajících není potřeba žádná úprava dávkování.

U dětí ve věku do 4 měsíců nebyla bezpečnost Advantanu mléka stanovena.

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 jednorázového 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 Advantanu mléka, porad'te se s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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 ekzém, odlupování kůže, praskliny v kůži, svědění v místě aplikace, bolest, puchýřky, puchýřky vyplněné hnisem a narušení kůže v místě aplikace.

U následujících nežádoucích účinků není četnost výskytu známá (tzn. četnost nelze z dostupných údajů určit): precitlivělost na léčivý přípravek, akné, teleangiektázie (rozšíření kapilár viditelných na kůži v podobě červených nitek), atrofie (ztenčení) kůže, strie (pajizévky), periorální dermatitida (zánět kůže v okolí úst), barevné změny kůže, suchost v místě aplikace, zčervenání v místě aplikace, folikulitida (hnisavý zánět vlasového míšku), hypertrichóza (zvýšený růst ochlupení) a rozmazané vidění.

Vzhledem ke vstřebávání se při použití lokálních přípravků obsahujících kortikoidy mohou objevit systémové (celkové) nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Advantan mléko uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření tuby spotřebujte do 3 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné 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. Obsah balení a další informace

Co Advantan mléko obsahuje

-Léčivou látkou je: methylprednisoloni aceponas, 1 mg/g přípravku.

-Dalšími složkami jsou: triacylglyceroly se středním řetězcem, nasycené triacylglyceroly se středním a dlouhým řetězcem, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, benzylalkohol, dinatrium-edetát, glycerol 85%, čištěná voda.

Jak Advantan mléko vypadá a co obsahuje toto balení

Advantan mléko je bílá neprůhledná emulze.

Je balena v Al/PE tubě s odlupovací membránou a PP šroubovacím uzávěrem v krabici. Velikost balení: tuba obsahující 20 nebo 50 g kožní emulze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko

Výrobce:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Segrate (MI), Itálie

Tato příbalová informace byla revidována: 8. 6. 2022