

ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Адвантан Мляко 0,1 % дермална емулсия
Метилпреднизолонов ацепонат

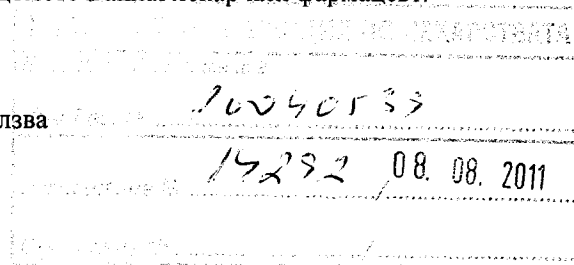
Advantan® Milk 0,1 % cutaneous emulsion
Methylprednisolone aceponate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Адвантан Мляко и за какво се използва
2. Преди да използвате Адвантан Мляко
3. Как да използвате Адвантан Мляко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адвантан Мляко
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АДВАНТАН МЛЯКО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Адвантан Мляко е противовъзпалително лекарство (кортикостероид), който се прилага върху кожата. Адвантан Мляко потиска възпалителните и алергични реакции на кожата, а така също и реакциите, свързани с прекомерното клетъчно делене на кожата (хиперпролиферация). По този начин Адвантан Мляко води до обратно развитие на обективните симптоми (еритема, оток, секреция) и субективните оплаквания (сърбеж, парене, болка).

Адвантан Мляко се използва при лечение на остри:

- кожен обрив (екзема), причинен от външен източник, като:
 - алергия към вещество, което е било в контакт с Вашата кожа (алергичен контактен дерматит),
 - токсична дегенеративна екзема,
 - нумуларна екзема,
 - суха екзема;
- екзема, причинена от фактори в пациента (ендогенна екзема), като атопичен дерматит, невродерматит
- лющено и възпален кожен обрив (себорейна екзема)
- варикозна/статис екзема
- тежко слънчево изгаряне (слънчев дерматит)
- неклаифицирани екземи.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДВАНТАН МЛЯКО

Не използвайте Адвантан Мляко

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилпреднизолонов ацепонат или към някоя от останалите съставки на Адвантан Мляко (вижте също точка 6 'Допълнителна информация');



- ако боледувате от туберкулоза, от сифилис или от вирусни заболявания, напр. херпес зостер или варицела;
- върху кожни участъци, засегнати от възпаление на кожата, които са червени/розови на цвят (розацеа), язви, при възпаление на мастните жлези (акне вулгарис) или болести по кожата, съпроводени с кожно изтъняване (атрофични кожни заболявания);
- върху кожни участъци, които проявяват реакция при ваксиниране, т.е. които са зачервени или възпалени след извършване на ваксинация;
- върху специфични възпаления на кожата в областта на горната устна и брадичката (периаарален дерматит);
- върху бактериални или гъбични кожни инфекции (освен при лечение на въпросните инфекции със специално лекарство);
- върху очи, мукозни мембрани (напр. устата) или върху отворени рани;
- при деца на възраст под 4 месеца.

Обърнете специално внимание при употребата на Адвантан Мляко

Ако според Вашия лекар кожното Ви заболяване е съпроводено с допълнителна инфекция (бактериална или гъбична), е нужно допълнително специфично лечение, иначе инфекцията може да се влоши.

Противовъзпалителните лекарства (кортикостероиди), като активното вещество в Адвантан Мляко метилпреднизолонов ацепонат, показват силно действие върху организма. Не се препоръчва употребата на Адвантан Мляко върху големи кожни участъци или за продължителни периоди от време, понеже това би увеличило значително риска от нежелани реакции.

За да се намали риска от нежелани реакции:

- използвайте възможно най-малко количество особено при деца;
- използвайте за време не повече от необходимото за облекчаване на състоянието на кожата;
- Адвантан Мляко не трябва да попада в очите или в устата Ви, върху отворена рана или мукозни повърхности (напр. аналната и генитална област);
- не трябва да използвате Адвантан Мляко върху големи кожни участъци (повече от 40 % от телесната Ви повърхност);
- не трябва да използвате Адвантан Мляко в кожни гънки, в слабините или под мишниците;
- не трябва да използвате Адвантан Мляко под въздух- и водонепропускливи материали, включително превръзки, запарващи дрехи, пелени;
- Адвантан Мляко може да се използва при деца на възраст между 4 месеца и 3 години, ако им е бил предписан от лекар.

Ако използвате Адвантан Мляко за заболявания, различни от предписанието на Вашия лекар, Вие може да маскирате симптомите и да възпрепятствате правилното диагностициране и лечение.

Употреба на други лекарства

Взаимодействия на Адвантан Мляко с други лекарства не са известни.

Въпреки това, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни от приложение на Адвантан Мляко при бременни жени.

По принцип, използването на локални препарати, съдържащи кортикостероиди следва да се избягва през първите три месеца на бременността. Особено третирането на големи участъци, продължително приложение или оклузивни превръзки следва да се избягват по време на бременност.



За да се избегне всякакъв риск за Вашето бебе, Вие не трябва да използвате Адвантан Мляко, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви предпише друго.

Епидемиологични проучвания сочат, че вероятно може да има повишен риск от устни цепки сред новородените от жени, които са били лекувани с глюкокортикоиди по време на първото тримесечие от бременността.

Кърмене

Не е известно дали метилпреднизолонов ацепонат се отделя в човешката кърмата. Не е известно дали локално приложения Адвантан Мляко може да доведе до системно отделяне на метилпреднизолонов ацепонат до установими количества в човешката кърма.

Ако Вашият лекар Ви е предписал употребата на Адвантан Мляко докато кърмите, не прилагайте лекарството върху гърдите. Не позволявайте контакт на Вашето бебе със засегнатите области. Третирането на големи участъци, продължително приложение или оклузивни превръзки следва да се избягват по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Адвантан Мляко не влияе на способността на шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДВАНТАН МЛЯКО

Винаги използвайте Адвантан Мляко точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е както следва:

- трябва да прилагате Адвантан Мляко на тънък слой един път дневно върху поразените кожни участъци, като го втривате леко;
- по принцип продължителността на приложение не трябва да надвишава 2 седмици. Винаги ограничавайте времето на лечение до възможния минимум;
- ако кожата Ви се изсушава прекомерно, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Възможно е да имате нужда от допълнително лечение с маз, регулираща мазнините.

Педиатрична популация

Не е необходима корекция на дозата Адвантан Мляко при приложение при бебета на възраст над 4 месеца, деца и юноши.

Адвантан Мляко не е показан за употреба при деца на възраст под 4 месеца, поради липсата на данни относно безопасността.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Адвантан Мляко

Не се очаква риск при еднократно предозиране (твърде голямо количество, твърде голяма засегната повърхност или твърде честа употреба). Постоянното предозиране може да предизвика нежелани реакции (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Ако сте пропуснали да използвате Адвантан Мляко

Не прилагайте двойна доза Адвантан Мляко, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете употребата така, както Ви е предписано от Вашия лекар или според описанието в листовката за пациента.

Ако сте спрели употребата на Адвантан Мляко



Ако сте спрели употребата на Адвантан Мляко преждевременно, началните симптоми могат отново да се появят. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да преустановите лечението с Адвантан Мляко.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Адвантан Мляко може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните честоти:

Много чести:	проявяват се при повече от 1 пациент на 10 пациенти;
Чести:	проявяват се при 1 до 10 пациенти на 100 пациенти;
Нечести:	проявяват се при 1 до 10 пациенти на 1000 пациенти;
Редки:	проявяват се при 1 до 10 пациенти на 10 000 пациенти;
Много редки:	проявяват се при 1 до 10 пациенти на 100 000 пациенти;
Неизвестни:	честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни.

- Чести:
 - локални кожни раздразнения на мястото на приложение (напр. усещане за парене)
- Нечести:
 - болка на мястото на приложение,
 - сърбеж на мястото на приложение,
 - мехурчета и пустули (гнойни пъпки) на мястото на приложение,
 - лющене на кожата,
 - повърхностно разраняване на кожата (ексфолиране на кожата),
 - кожни фисури,
 - влошаване или повторно появяване на екзема.

Използването на противовъзпалителни лекарства, т.нар. кортикостероиди (като активната съставка на Адвантан Мляко), върху кожата може да предизвика следните нежелани реакции. Те могат да се появят особено след продължителна употреба:

- изтъняване на кожата (атрофия),
- суха кожа,
- зачервяване (еритема),
- поява на червени петна (телеангиектазия),
- възпаление на фоликулите на косата (фоликулит),
- стрии,
- акне,
- специфично възпаление на кожата в областта на горната устна и брадичката (периорален дерматит),
- алергична реакция на кожата (контактен дерматит),
- промяна в цвета на кожата,
- засилен растеж на косата,
- нежелани реакции могат да се проявят не само в засегнатите от лечението части, но и на напълно различни места по тялото. Това се случва, ако активното вещество (кортикостероид) е абсорбирано от тялото през кожата. Това може например да увеличи налягането в очите (глаукома).



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АДВАНТАН МЛЯКО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С.

Не използвайте Адвантан Мляко след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Адвантан Мляко

- Активното вещество е: метилпреднизолонов ацепонат.
1 g дермална емулсия съдържа 1 mg метилпреднизолонов ацепонат.
- Другите съставки са: средно-верижни триглицериди, каприло-каприк-миристич-стеаринов триглицерид, макрогол-2-стеарилов етер, макрогол-21-стеарилов етер, бензилов алкохол, динатриев едетат, глицерол (85%), пречистена вода.

Как изглежда Адвантан Мляко и какво съдържа опаковката

Адвантан Мляко е бяла, непрозрачна емулсия за приложение върху кожата (подобна на млечен крем) и се предлага в туби от:

- 20 g

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
10589 Berlin
Германия

Производител:

Intendis Manufacturing SpA
Via E. Schering 21
20090 Segrate, Milano
Италия

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX.

