Advantan

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Advantan, 1mg/g, crème
Advantan, 1 mg/g, zalf

Methylprednisolone aceponaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ADVANTAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ADVANTAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ADVANTAN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ADVANTAN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ADVANTAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Advantan, 1mg/g, crème/zalf behoort tot de groep van Corticoïdpreparaten. 1g crème of zalf bevat 1 mg methylprednisolone aceponaat (0,1%).
- Advantan, 1mg/g, crème/zalf is geschikt voor de symptomatische behandeling van verschillende vormen van eczeem (volgens aanwijzing van de arts).
- Advantan, 1mg/g, crème/zalf is niet geschikt voor de behandeling van een huidontsteking in de omgeving van de mond (periorale dermatitis) noch voor een bepaalde met roodheid gepaard gaande ontsteking van het gezicht (rosacea).
- Advantan, 1 mg/g, crème/zalf is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen ≥ 4 maanden

2. WANNEER MAG U ADVANTAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Advantan, 1mg/g, crème/zalf niet gebruiken?

- in geval van tuberculeuze of luetische (syfilitische) processen in het te behandelen gebied; virale infecties (bv. varicellae, herpes zoster), rosacea, periorale dermatitis ulcera, acne vulgaris, huidatrofieën en huidreacties in het te behandelen gebied na vaccinatie.
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Advantan, 1mg/g, crème/zalf?

- bij bacterieel besmette huidziekten en/of schimmelaandoeningen. In die gevallen is een aanvullende specifieke behandeling vereist. De arts zal u in dit verband de nodige aanwijzingen geven.
- bij aanhoudend gebruik van Advantan crème kan de huid te sterk uitdrogen. Uw arts zal u dan aanraden over te gaan op een meer vethoudende vorm (Advantan zalf).
- bij toepassen in het gezicht moet opgelet worden dat het geneesmiddel niet in de ogen, diepe wonden en slijmvliezen komt.
- bij aanbrengen op grote oppervlakten of gedurende lange periodes, vooral bij gebruik van een afsluitend verband, neemt het risico op nevenwerkingen toe.
- methylprednisolone aceponaat mag niet worden aangebracht op intertrigineuse plaatsen.
- bij gebruik van corticoïden voor uitwendig gebruik, want zoals met corticoïden voor algemeen gebruik kan er zich een bepaalde oogaandoening (glaucoom) ontwikkelen (nl. na een hooggedoseerde of uitgebreide toepassing tijdens een langdurige periode, bij technieken met een afsluitend effect, of aanbrengen op de huid rond de ogen).
- sommige hulpstoffen van Advantan crème kunnen aanleiding geven tot lokale huidreacties, irritatie van de ogen en de slijmvliezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen
Gebruik zo weinig mogelijk om het risico op bijwerkingen te verminderen. Advantan, 1mg/g, crème/zalf mag niet gebruikt worden onder lucht- en waterdichte materialen, bv luiers, tenzij zo voorgeschreven werd door uw arts.
Advantan, 1mg/g, crème/zalf is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 maanden. Advantan, 1mg/g, crème/zalf mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 4 maanden en 3 jaar als dit voorgeschreven is door uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Advantan, 1mg/g, crème/zalf nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Tijdens de eerste 3 maanden van een zwangerschap mogen in principe geen corticoïdhoudende bereidingen voor uitwendig gebruik aangewend worden. In het bijzonder zouden toepassing op grote oppervlakten of voor lange tijd of verbanden met een afsluitend effect vermeden moeten worden tijdens de zwangerschap.
Bij zwangere vrouwen zal de arts het voorschrijven van een behandeling met Advantan, 1mg/g, crème/zalf goed afwegen.

Borstvoeding
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Advantan, 1mg/g, crème/zalf bij vrouwen die borstvoeding geven.
Indien u borstvoeding geeft, mag u Advantan, 1mg/g, crème/zalf niet op de borsten aanbrengen. Toepassing op grote oppervlakten of voor lange tijd of verbanden met een afsluitend effect dienen vermeden te worden bij vrouwen die borstvoeding geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Advantan, 1mg/g, crème/zalf heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U ADVANTAN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cutaan gebruik.
In het algemeen wordt de voor de ziektetoestand geschikte Advantan-vorm 1 maal per dag dun op de zieke huid aangebracht en licht ingewreven.
De gebruiksduur mag over het algemeen bij volwassenen de 12 weken niet overschrijden.

Gebruik bij kinderen
Er is geen aanpassing van de dosis nodig wanneer Advantan, 1mg/g, crème/zalf gebruikt wordt bij kinderen. De gebruiksduur bij kinderen mag over het algemeen de 4 weken niet overschrijden.
Advantan, 1mg/g, crème/zalf is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 maanden. Advantan, 1mg/g, crème/zalf mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 4 maanden en 3 jaar als dit voorgeschreven is door uw arts.

Heeft u te veel van Advantan, 1mg/g, crème/zalf gebruikt?
Resultaten van acute toxiciteitstudies wijzen niet op een risico van acute vergiftiging na een enkele uitwendige toediening van een overdosis (toediening op een groot huidoppervlak onder voorwaarden die de absorptie bevorderen) of bij accidenteel orale inname.
Wanneer u te veel van Advantan, 1mg/g, zalf heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Advantan, 1mg/g, crème/zalf te gebruiken?
Breng Advantan, 1mg/g, crème/zalf aan en ga daarna verder met het 1 maal per dag aanbrengen.
Breng Advantan, 1mg/g, crème/zalf **niet** 2 maal per dag aan om de vergeten toediening goed te maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen tijdens klinische studies met Advantan, 1mg/g, crème/zalf waren een branderig gevoel en jeuk op de plaats van aanbrengen.

De frequenties van bijwerkingen waargenomen tijdens klinische studies en weergegeven in onderstaande tabel worden gedefinieerd volgens de MedDRA conventies: Zeer vaak (≥1/10); Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); Soms (≥ 1/1000 tot < 1/100); Zelden (≥1/10000, <1/1000); Zeer zelden (<1/10000), Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). MedDRA versie 12.0 werd gebruikt voor de codering.

Vaak (treft 1 tot 10 gebruikers op 100)

- branderig gevoel en jeuk op de plaats van aanbrengen

Soms (treft 1 tot 10 gebruikers op 1000)

- droge huid, roodheid, blaasjes, ontsteking van de haarzakjes, huiduitslag en tinteling op de plaats van aanbrengen
- allergische reacties voor het product
- wazig zien

Zelden (treft 1 tot 10 gebruikers op 10000)

- cellulitis, zwelling en irritatie op de plaats van aanbrengen
- etterende huidaandoening, huidkloven, verwijden van de bloedvaatjes van de huid, huidverdunning, acne
- schimmelinfectie van de huid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- huidstriemen, specifieke ontsteking op de bovenlip en de kin (periorale dermatitis), verkleuring van de huid, allergische huidreacties
- Toegenomen groei van lichaamsbeharing

Advantan, 1mg/g, zalf
Vaak (treft 1 tot 10 gebruikers op 100)

- branderig gevoel en jeuk op de plaats van aanbrengen

Soms (treft 1 tot 10 gebruikers op 1000)

- roodheid, droge huid, blaasjes, irritatie, eczeem, puisten op de plaats van aanbrengen, perifere zwelling (opzwellen van de voeten, enkels en benen)
- huidverdunning, bloeding in de huid, schurft, vette huid

- wazig zien

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- acne, verwijden van de bloedvaatjes van de huid, huidstriemen, specifieke ontsteking op de bovenlip en de kin (periorale dermatitis), verkleuring van de huid, allergische huidreacties
- overgevoeligheid voor het product
- ontsteking van de haarzakjes op plaats van aanbrengen, toegenomen groei van lichaamsbeharing

* mogelijke bijwerkingen niet waargenomen in klinische onderzoeken

Er kan ook een algemene werking van het cortisonderivaat optreden in het lichaam na opname doorheen de huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ADVANTAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Advantan, 1mg/g, crème/zalf: bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Advantan, 1mg/g, crème/zalf kan op de kleding vetvlekken achterlaten, die echter gemakkelijk uit te wassen zijn.

Welke stoffen zitten er in Advantan, 1mg/g, crème/zalf?

- De werkzame stof in Advantan, 1mg/g, crème/zalf is methylprednisolone aceponaat.
- De andere stoffen in Advantan, 1mg/g, crème/zalf zijn:

voor de crème: Decyloleaat - Glycerolmonostearaat - Cetostearyl alcohol - Adeps solidus (vast vet) - Glyceroltrivetzuur ester - Macrogol ester - Glycerol - Dinatrium edetaat - Benzyl alcohol – Dibutylhydroxytolueen - Gezuiverd water.
voor de zalf: Witte was - Dik vloeibare en witte weke paraffine - Dehymuls E (Derog. 42/660) – Gezuiverd water.

Hoe ziet Advantan, 1mg/g, crème/zalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Advantan, 1mg/g, bestaat in crème en zalf voor uitwendig gebruik.
Crème: wit tot geelachtig en ondoorschijnend
Zalf: wit tot geelachtig en ondoorschijnend

De verpakkingen zijn:
Advantan, 1mg/g, crème en zalf: tubes met 15 g en 30 g

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen).

Fabrikant
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Advantan, 1mg/g, crème: BE159327
Advantan, 1mg/g, zalf: BE159311

Afleveringswijze
Medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2018
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018