

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Advantan® 0,1 % emulsiovoide

metyyliprednisoloniaseponaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Advantan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Advantan-emulsiovoidetta
3. Miten Advantan-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Advantan-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Advantan on ja mihin sitä käytetään

Advantan emulsiovoiteen vaikuttava aine on metyyli prednisoloniaseponaatti. Advantan on tulehdusta hillitsevä lääkevalmiste (kortikosteroidi), jota käytetään iholle.

Advantan lievittää allergisia reaktioita ja tulehdusreaktioita iholla sekä solujen liikakasvuun liittyviä reaktioita. Se vähentää punoitusta ja turvotusta sekä nesteen tihkumista tulehtuneesta ihosta. Advantan-emulsiovoide lievittää myös kutinaa, kirvelyä ja kipua, joita saattaa ilmetä tulehduksen yhteydessä.

Advantan-emulsiovoidetta käytetään seuraavien äkillisten ihosairauksien hoitoon:

- Ulkoisten tekijöiden aiheuttama lievä tai kohtalainen ihottuma, kuten:
 - ihokosketukseen joutuneen aineen aiheuttama allergia (allerginen kosketusihottuma)
 - läiskäihottuma (nummulaariseksi)
 - kutiava ihottuma käsissä ja jaloissa (dyshidroottinen ihottuma)
- ihottuma, jonka aiheuttaa sisäinen syy (endogeeninen ihottuma) kuten atooppinen ihottuma tai neurodermatiitti
- ihon rappeutumista aiheuttava ihottuma (degeneratiivinen ihottuma)
- luokittelematon ekseema
- ekseema lapsilla.

Vähärasvainen, runsaasti vettä sisältävä Advantan-emulsiovoide sopii varsinkin äkillisen, vetistävän ihottuman ja hyvin rasvaisen ihon sekä näkyvien ja karvaisten ihoalueiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Advantan-emulsiovoidetta

Älä käytä Advantan-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen metyyliprednisoloniaseponaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tuberkuloosi, kuppa tai virussairaus (esim. vesirokko, vyöruusu)
- tulehtuneelle ihoalueelle, jolla on punoittavaa tulehdusta (ruusufinni), haavaumia tai akne
- ihoalueelle, jolla on rokotusten aiheuttama reaktio (punoitus, tulehdus)
- suunympärysihottumaan (perioraalidermatiitti)
- bakteeri- tai sieni-infektion hoitoon (jollei sitä hoideta lisäksi myös siihen erikseen määrättyllä lääkkeellä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Advantan-emulsiovoidetta.

Ole erityisen varovainen Advantan-emulsiovoiteen suhteen, jos sinulla todetaan lisäksi samanaikainen ihon bakteeri- tai sieni-infektion, sen hoitoon määrätään lisälääkitys. Lääkitystä on käytettävä, ettei infektiota pahene.

Advantan-emulsiovoiteen sisältämällä vaikuttavalla aineella metyyliprednisoloniaseponaatilla ja muilla tulehduslääkkeillä (kortikosteroidit) on voimakas vaikutus elimistöön. Tämän vuoksi valmisteen laaja-alaista tai pitkäaikaista käyttöä ei suositella, koska tämä lisää merkittävästi haittavaikutusten riskiä.

Seuraavilla varotoimilla voidaan pienentää haittavaikutusriskiä:

- Käytä valmistetta mahdollisimman pieniä määriä
- Käytä valmistetta vain niin kauan kuin on tarpeellista ihosairauden lievittämiseen.
- Älä levitä valmistetta silmiin, suuhun, avohaavoihin tai limakalvoille (esim. peräaukon tai sukupuolielinten alueelle).
- Älä käytä valmistetta laajoille ihoalueille (yli 40 % ihon pinta-alasta).
- Älä käytä valmistetta ilma- ja vesitiiviiden materiaalien alla, kuten siteet, huonosti hengittävät kääreet, vaatteet tai vaipat ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Jos Advantan-emulsiovoidetta käytetään muuhun ihosairauteen kuin siihen, johon sitä on määrätty, se saattaa peittää oireita ja estää oikean diagnoosin ja hoidon.

Jos iho kuivuu liikaa käytettäessä Advantan-emulsiovoidetta pitkään, tulisi siirtyä käyttämään rasvaisempaa Advantan-voidetta.

Jos sinulla on glaukooma (silmänpaine tauti), kerro siitä lääkärille.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos lateksista valmistettuja tuotteita, kuten kondomia tai pessaaria, käytetään samaan aikaan Advantan-emulsiovoiteen käyttöalueella, osa Advantan-emulsiovoiteen sisältämistä ainesosista voi vaurioittaa lateksisia valmisteita. Tämän vuoksi niiden ehkäisyteho tai suoja sukupuolitauteja, kuten HIV-tartuntaa, vastaan voi heiketä. Jos tarvitset lisätietoa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Lapset ja nuoret

Haittavaikutusriskin pienentämiseksi käytä mahdollisimman vähän emulsiovoidetta. Advantan-emulsiovoidetta ei saa käyttää ilma- ja vesitiiviiden materiaalien alla kuten esimerkiksi vaippa ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Advantan-emulsiovoidetta saa käyttää 1-3-vuotiaille ikäisille lapsille vain lääkärin määräyksestä.

Advantan-emulsiovoidetta ei suositella alle 1-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Advantan

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisten kanssa ei toistaiseksi tunneta.

Kerro kuitenkin lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jotta lapseen kohdistuvat mahdolliset riskit voidaan välttää, Advantan-emulsiovoidetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos lääkäri suosittelee Advantan-emulsiovoiteen käyttöä imetyksen aikana, älä levitä lääkettä rintoihin. Huolehdi, että lapsi ei joudu kosketuksiin hoidettujen ihoalueiden kanssa.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Advantan-emulsiovoide ei vaikuta kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

Advantan sisältää setostearyylialkoholia, butyylihydroksitolueenia ja bentsyylialkoholia

Setostearyylialkoholi ja butyylihydroksitolueeni voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksitolueeni voi myös aiheuttaa silmien ja limakalvojen ärsytystä. Tämä lääkevalmiste sisältää 1 g bentsyylialkoholia per 100 g. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Advantan-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma

Ellei lääkäri määrää muuta annostusta, suositeltu annostus on seuraava:

- Levitä emulsiovoidetta hoidettavalle ihoalueelle ohuelti kerran päivässä ja hiero kevyesti ihoon
- Hoitoa ei yleensä tulisi jatkaa yli 12 viikkoa aikuisilla eikä yli 4 viikkoa lapsilla. Pidä hoitojakso mahdollisimman lyhyenä.

Jos käytät enemmän Advantan-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Yksittäiseen yliannostukseen (liian paljon lääkettä, liian isolle ihoalueelle tai liian usein) ei näytä liittyvän mitään riskiä. Toistuvat yliannostukset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).

Jos unohdat käyttää Advantan-emulsiovoidetta

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka valmisteiden käyttöä lääkärin määräyksen tai pakkausselosteen ohjeiden mukaan.

Jos lopetat Advantan-emulsiovoiteen käytön

Jos lopetat Advantan-emulsiovoiteen käytön ennalikaisesti, ihosairauden oireet saattavat palata. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lopetat valmisteiden käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyys ilmoitetaan seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

Hyvin yleiset: yli 1 potilaalla kymmenestä

Yleiset: yli 1 potilaalla sadasta

Melko harvinaiset: alle 1 potilaalla sadasta

Harvinaiset: alle 1 potilaalla tuhannesta

Hyvin harvinaiset: alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Yleiset:
 - paikallinen ihoärsytys (esim. polttava tunne, kutina annostelukohdassa)

- Melko harvinaiset:
 - ihon kuivuminen
 - annostelukohdan punoitus
 - pienet rakkulat annostelukohdassa
 - karvatupen tulehdus (follikuliitti)
 - ihottuma
 - tuntoharha
 - lääkeyliherkkyys

- Harvinainen
 - annostelukohdan ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
 - annostelukohdan turvotus ja ärsytys
 - märkäinen ihotulehdus
 - ihon haavaumat
 - pienten verisuonien laajeneminen
 - ihon oheneminen
 - ihon sieni-infektio
 - akne

Tulehdusta rauhoittavien lääkkeiden, ns. kortikosteroidien (Advantan emulsiovoiteen vaikuttava aine), käyttö iholle voi aiheuttaa seuraavanlaisia reaktioita (esiintymistiheys tuntematon):

- suunympärysihottuma (perioraalidermatiitti)
- allerginen kosketusihohtuma
- ihon arpjuovat
- ihon värimuutokset
- lisääntynyt karvankasvu
- haittavaikutuksia voi ilmetä myös muualla kuin hoidettavassa kohdassa. Näin saattaa käydä, jos kortikosteroidi (lääkeaineryhmä johon Advantan-emulsiovoiteen vaikuttava aine kuuluu) imeytyy elimistöön ihon kautta. Tämän seurauksena voi esimerkiksi silmänpaine kasvaa (glaukooma).
- näön hämärtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Advantan-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Advantan-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliiprednisoloniaseponaatti. 1 g Advantan emulsiovoidetta sisältää metyyliiprednisoloniaseponaattia 1 mg (0,1 %).
- Muut aineet ovat: dekyylioleaatti, glyserolimonostearaatti 40–55 %, setostearyylialkoholi, kovarasva, kapryyli-/kapriini-/myristiini-/steariinihapon triglyseridit (Softisan 378), makrogolistearaatti 40 (tyyppi I), glyseroli (85 %), natriumedetaatti, bentsyylialkoholi, butyylihydroksitolueeni, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alumiiniputkilo, jossa polyetyleenikorkki.

Valmisteen kuvaus: öljy/vesiemulsio, valkoinen tai kellertävä läpinäkymätön emulsiovoide.

Pakkauskoot: 30 g, 50 g ja 100 g. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Tanska

Valmistaja

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Segrate, Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
LEO Pharma Oy, Vantaa, Puh. 020 721 8440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Advantan® 0,1 % kräm

metylprednisolonaceponat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Advantan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Advantan
3. Hur du använder Advantan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Advantan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Advantan är och vad det används för

Den aktiva substansen i Advantan är metylprednisolonaceponat. Advantan är ett inflammationshämmande läkemedel (kortikosteroid) som används på huden.

Advantan lindrar allergiska och inflammatoriska reaktioner på huden samt reaktioner i anslutning till alltför stark tillväxt i cellerna. Preparatet minskar rodnad och svullnad samt vätskning från inflammerad hud. Advantan lindrar också klåda, sveda och smärta som kan förekomma i samband med inflammation.

Advantan används för behandling av följande akuta hudsjukdomar:

- lindriga eller medelsvåra eksem orsakade av yttre orsaker, till exempel
 - allergi orsakad av ett ämne som kommit i kontakt med huden (allergiskt kontakteksem)
 - fläckvis eksem (nummulärt eksem)
 - kliande eksem på händer och fötter (dyshidrotiskt eksem)
- eksem orsakad av en inre orsak (endogent eksem) såsom atopiskt eksem och neurodermatit
- eksem som orsakar degenerationen av huden (degenerativ eksem)
- oklassificerade eksem
- eksem hos barn.

Advantan kräm som innehåller litet fett och rikligt med vatten lämpar sig särskilt för behandling av akut, vätskande eksem och för behandling av mycket fet hy samt av utsatta och håriga hudområden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Advantan

Använd inte Advantan

- om du är allergisk mot det metylprednisolonaceponat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tuberkulos, syfilis eller virussjukdom (till exempel vattkoppor, bältros)

- på hudområden med rodnande inflammation (rosacea), sårig hud eller acne
- på hudområden som har reaktioner framkallade av vaccination (rodnad eller inflammation)
- eksem runt munnen (perioral dermatit)
- för behandling av infektioner framkallade av bakterier eller svamp (om denna inte dessutom behandlas med läkemedel som ordinerats för ändamålet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Advantan.

Var särskild försiktig om du dessutom konstaterats ha en bakterie- eller svampinfektion på huden, ordinerar du ytterligare medicinering för den. Medicinering måste användas för att infektionen inte ska förvärras.

Den aktiva substansen i Advantan, metylprednisolonaceponat, och andra inflammationsmediciner (kortikosteroider) har en kraftig inverkan på kroppen. Advantan bör inte användas på stora hudområden och behandlingstiderna bör inte vara långa eftersom risken för biverkningar då ökar signifikant.

Följande försiktighetsåtgärder bidrar till att minska risken för biverkningar:

- Använd så små mängder som möjligt av preparatet.
- Använd preparatet endast så länge det behövs för att lindra hudsjukdomen.
- Applicera inte preparatet i ögonen, munnen, på öppna sår eller på slemhinnor (t.ex. på området vid ändtarmen eller könsorganen)
- Använd inte preparatet på stora hudområden (över 40 % av kroppsytan)
- Använd inte preparatet under luft- och vattentäta material såsom under förband eller under bandage, kläder eller blöjor som andas dåligt om läkaren inte beslutar annorlunda.

Om Advantan används för behandling av någon annan hudsjukdom än för vilken det ordinerats kan preparatet dölja symptomen och förhindra rätt diagnos och behandling.

Om huden torkar för mycket vid långvarig behandling med Advantan kräm, borde man övergå till att använda den fetare Advantan salvan.

Om du har eller har haft glaukom (förhöjt ögontryck), tala om det för din läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om produkter som tillverkats av latex dvs. naturgummi, såsom kondomer och pessrar, används samtidigt med Advantan kräm på samma behandlingsområde, kan vissa av innehållsämnen i Advantan kräm skada latexprodukterna. Därför kan deras preventiva effekt eller skydd mot könssjukdomar, såsom HIV-infektion, försvagas. Om du behöver mera information kontakta läkare eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar

För att minska risken för biverkningar, använd så små mängder som möjligt av preparatet och använd inte preparatet under luft- och vattentäta material som andas dåligt (såsom blöjor) om läkaren inte beslutar annorlunda.

Advantan crem kan användas för barn 1-3 år endast enligt läkarordination.

Advantan crem rekommenderas inte för barn under 1 år.

Andra läkemedel och Advantan

Advantan har inga kända samverkningar med andra läkemedel.

Tala dock om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

För att undvika att barnet utsätts för eventuella risker ska Advantan inte användas under graviditet eller amning, om läkaren inte beslutar annorlunda.

Om läkaren rekommenderar Advantan under amningen ska emulsionen inte appliceras på bröstet. Se till att barnet inte kommer i beröring med behandlade hudområden.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Advantan påverkar inte förmågan att köra eller använda maskiner.

Advantan innehåller cetostearylalkohol, butylhydroxitoluen och bensylalkohol.

Cetostearylalkohol och butylhydroxitoluen kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Butylhydroxitoluen kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller 1 g bensylalkohol per 100 g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Advantan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om inte läkaren ordinerar något annat är den rekommenderad dos är följande:

- Applicera Advantan tunt på det hudområde som ska behandlas en gång om dagen och massera lätt in emulsion i huden.
- Behandlingen bör i regel för vuxna inte pågå längre än 12 veckor och för barn inte längre än 4 veckor. Håll alltid behandlingstiden så kort som möjligt.

Om du har använt för stor mängd av Advantan

Tillfällig överdosering (för mycket emulsion, för stort hudområde eller alltför ofta) verkar inte medföra några risker. Upprepad överdosering kan medföra biverkningar (se avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Advantan

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos utan fortsätt att använda preparatet enligt läkarens föreskrift eller anvisningarna i bipacksedeln.

Om du slutar att använda Advantan

Om du slutar att använda Advantan för tidigt kan hudsjukdomens symptom återkomma. Rådfråga läkaren eller apotekspersonalen innan du slutar använda preparatet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Utvärdering av biverkningar har baserats på följande frekvensdata:

Mycket vanliga: mer än 1 patient av 10
Vanliga: mer än 1 patient av 100
Mindre vanlig: mindre än 1 patient av 100
Sällsynta: mindre än 1 patient av 1 000
Mycket sällsynta: mindre än 1 patient av 10 000
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Vanliga:
 - lokal hudirritation (t.ex. brännande känsla, klåda)
- Mindre vanliga:
 - torr hud
 - lokal hudrodnad
 - små blåsor
 - hårsäcksinflammation
 - eksem
 - parestesi på huden (stickningar, brännande känsla på huden)
 - läkemedelsöverkänslighet
- Sällsynta:
 - inflammation i subkutan vävnad (cellulit)
 - lokal svullnad och irritation
 - varbildande hudinflammation
 - hudsår
 - fläckvis rodnad
 - förtunning av huden
 - svampinfektion på huden
 - akne

Användningen av anti-inflammatoriska läkemedel så kallade kortikosteroider (det verksamma ämnet i Advantan kräm) på huden kan orsaka följande reaktioner (frekvensen okänd):

- eksem runt munnen (perioral dermatit)
- allergiskt kontakteksem
- ärrstrimmor på huden
- färgförändringar på huden
- ökad hårväxt
- biverkningar kan förekomma också någon annanstans än på det hudområde som behandlas. Så kan vara fallet om kortikosteroid (en grupp av läkemedel som det verksamma ämnet i Advantan tillhör) absorberas i kroppen via huden. Som en följd av detta kan till exempel ögontrycket ökas (glaukom).
- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Advantan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylprednisolonaceponat. 1 g Advantan kräm innehåller 1 mg (0,1 %) metylprednisolonaceponat.
- Övriga innehållsämnen är decyloleat, glycerolmonostearat 40–50 %, cetostearylalkohol, hårdfett, triglycerider av kapryl-/kaprin-/myristin-/stearinsyra (Softisan 378), makrogolstearat 40 (typ I), glycerol (85 %), natriumedetat, bensylalkohol, butylhydroxitoluen, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aluminium tub med polyetenproppar.

Läkemedlets utseende: vatten i olja emulsion, vit eller gulaktig ogenomskinlig kräm.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 50 g och 100 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Tillverkare

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Segrate, Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

LEO Pharma Oy, Vanda, Tel. 020 721 8440

Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2019