

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Advantan® - dermatologische Lösung

Methylprednisolonaceponat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Advantan - Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan - Lösung beachten?
3. Wie ist Advantan - Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan - Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Advantan - Lösung und wofür wird sie angewendet?**

##### **Was ist Advantan - Lösung?**

Advantan – Lösung ist ein entzündungshemmendes Medikament mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Methylprednisolonaceponat, einem Glukokortikoid, zur Anwendung auf der behaarten Kopfhaut. Advantan – Lösung hemmt nach örtlicher Anwendung entzündliche, allergische und mit einer gesteigerten Zellneubildung einhergehende Hautreaktionen und lindert Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerz.

##### **Wofür wird Advantan - Lösung angewendet?**

Advantan - Lösung wird für folgende Hauterkrankungen angewendet:

Entzündliche und juckende Hauterkrankungen der behaarten Kopfhaut, die auf eine Glukokortikoidtherapie ansprechen : Ekzeme verschiedener Ursachen wie z.B. atopische Dermatitis (endogenes Ekzem, Neurodermitis).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan - Lösung beachten?**

##### **Advantan - Lösung darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie an bestimmten Hautprozessen (Syphilis, Tuberkulose) im Behandlungsbereich leiden;
- wenn Sie an Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Gürtelrose), Rosacea (chronisch verlaufende Hauterkrankung im Gesicht), perioraler Dermatitis (Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot) sowie Impfreaktionen im Behandlungsbereich leiden.
- bei Hautinfektionen durch Bakterien und Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits durch spezielle Arzneimittel behandelt)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Advantan - Lösung anwenden.

Bei der Anwendung von Advantan - Lösung ist darauf zu achten, dass diese nicht in die Augen oder in tiefe offene Wunden gelangt und die Anwendung nicht in der Nähe offener Flammen erfolgt, da die Lösung leicht entzündlich ist.

Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der topischen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.

Falls Ihr Arzt eine begleitende, durch Bakterien hervorgerufene Entzündung und / oder eine Pilzkrankung feststellt, ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich.

Während der Behandlung mit Advantan - Lösung sollen Sie auf die betroffenen Hautstellen keine anderen Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung oder Kosmetika auftragen, es sei denn, der Arzt hat es verordnet.

Die großflächige Anwendung von Kortikosteroiden zum äußerlichen Gebrauch auf großen Körperflächen oder über längere Zeiträume, erhöht, insbesondere unter Folienverbänden, das Risiko von Nebenwirkungen beträchtlich.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt an einem Glaukom (sog. grüner Star) erkrankt sind.

Wie von einzunehmenden Kortikoiden bekannt, kann sich auch bei örtlicher Anwendung von Kortikoiden ein Glaukom entwickeln (z. B. nach hochdosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von dicht abschließenden Verbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

**Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung von Advantan - Lösung bei Kindern liegen bisher keine klinischen Erfahrungen vor.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Advantan –Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode entscheidet der Arzt. Eine großflächige oder längere Anwendung bzw. die Anwendung unter Folienverbänden in der Schwangerschaft muss vermieden werden.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Zahlreiche Studien weisen darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gaumenspalten bei Neugeborenen besteht, deren Mütter in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft mit systemischen Glukokortikoiden behandelt wurden.

**Stillzeit**

Bei stillenden Müttern darf Advantan – Lösung nicht im Brustbereich angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie stillen. Eine großflächige oder längere Anwendung während der Stillperiode muss vermieden werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Advantan Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist Advantan - Lösung anzuwenden?**

Wenden Sie Advantan - Lösung immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Advantan - Lösung wird 1-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetropft und leicht eingerieben.

Über die Anwendungsdauer entscheidet der Arzt. Im Allgemeinen sollte die Anwendungsdauer 4 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Unbedenklichkeit von Advantan - Lösung ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten vorhanden.

Glukokortikoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Advantan - Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist kein Risiko nach einer einmaligen Anwendung einer Überdosis auf der Haut (das ist eine einmalige Anwendung in einem großen Hautareal) zu erwarten.

Nach versehentlicher oraler Einnahme von Advantan - Lösung sind Effekte des Grundlagenbestandteils Isopropanol zu erwarten, welche sich schon ab Mengen von einigen Millilitern als Zeichen einer verminderten Funktion des zentralen Nervensystems äußern können.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Lösung vergessen haben**

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Lösung abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Lösung vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Advantan - Lösung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien war die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung Brennen an der behandelten Stelle.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000, einschließlich Einzelfälle

#### **Häufig:**

- Brennen an der behandelten Stelle

#### **Gelegentlich:**

- Juckreiz, Schmerzen, Haarbalgentzündung, Wärmegefühl, Trockenheit, Reizung und Ekzem an der behandelten Stelle
- vermehrte Talgabsonderung der Kopfhaut (Seborrhoea capitis), Haarausfall

#### **Nicht bekannt:**

- Bläschen, Rötungen (Erythem) an der behandelten Stelle, vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Auftreten von streifenförmiger Hautrötung (Hautstriae), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiectasie), Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot (periorale Dermatitis), Verfärbung der Haut, Akne und/oder allergische Hautreaktionen
- Verschwommenes Sehen

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Advantan –Lösung aufzubewahren?**

Advantan - Lösung soll nicht über 30 °C gelagert werden.  
In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Leicht entzündlich

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Advantan –Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.  
1 ml enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (0,1%).

Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylmyristat und Isopropylalkohol.

##### **Wie Advantan –Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Advantan –Lösung ist eine klare, farblose alkoholische Lösung und wird in Flaschen zu 15 ml, 20 ml, 30 ml und 50 ml angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
1160 Wien

###### **Hersteller**

BerliMed S.A.  
Madrid, Spanien

**Z.Nr.: 1-21795**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

