

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Advantan® Milch 0,1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut 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 Milch und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan Milch beachten?
3. Wie ist Advantan Milch anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advantan Milch aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Advantan Milch enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat.

Advantan Milch ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist.

Advantan Milch bessert entzündliche und allergische Hautreaktionen ebenso wie die Folgen einer übermäßigen Teilung der Hautzellen (Hyperproliferation). Dadurch werden Rötung (Erythem), Wassereinlagerung (Ödem) und Nässen der entzündeten Haut und möglicherweise auftretende Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen gelindert.

Advantan Milch wird angewendet zur akuten Behandlung von:

- leichten bis mittelschweren Hautausschlägen (Ekzemen) die durch äußere Ursachen entstehen können, z. B.:
  - allergische Reaktion auf eine Substanz nach Hautkontakt (allergische Kontaktdermatitis),
  - allergische Reaktion auf alltäglich verwendete Stoffe wie z. B. Seife (irritative Kontaktdermatitis),
  - münzförmiger Hautausschlag (nummulares Ekzem),
  - Hautausschlag an Händen und Füßen (dyshidrotisches Ekzem),
  - unspezifischer Hautausschlag (Ekzema vulgare);
- Hautausschlägen, deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis;
- schuppendem und gerötetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Advantan Milch beachten?

### **Advantan Milch darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Tuberkulose, Syphilis oder Viruserkrankungen wie z.B. Herpeserkrankungen, Feuchtblattern (Varizellen) haben;
- an Körperstellen mit rot oder rosig gefärbter Entzündung der Haut (Rosacea), Geschwüren, entzündlicher Erkrankung der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder Hauterkrankungen, die mit einem Dünnwerden der Haut einhergehen (Hautatrophien);
- in Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. nach einer erfolgten Impfung gerötet oder entzündet sind;
- bei einer bestimmten Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis);
- bei Hautinfektionen durch Bakterien oder 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 Milch anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Advantan Milch ist erforderlich, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie außerdem die zusätzlich für diese Infektion verschriebenen Medikamente anwenden. Ansonsten kann sich die Infektion verschlimmern.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff MPA in Advantan Milch gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Advantan Milch auf großen Hautflächen oder über längere Zeit zu verwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

*Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:*

- Verwenden Sie Advantan Milch so sparsam wie möglich.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Advantan Milch darf nicht in die Augen oder den Mund, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhautoberflächen (z. B. im Anal- oder Genitalbereich) gelangen.
- Advantan Milch darf nicht großflächig (auf mehr als 40% der Körperoberfläche) angewendet werden.
- Advantan Milch sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwendet werden. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung oder Windeln, es sei denn es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Verwendung von Advantan Milch für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

### **Kinder**

Um das Risiko von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie so wenig wie möglich verwenden. Advantan Milch sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z.B. Windeln verwendet werden, es sei denn es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.

Advantan Milch darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Advantan Milch wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten empfohlen.

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

### **Anwendung von Advantan Milch zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Advantan Milch mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **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.

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Advantan Milch nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich.

Wenn Sie Advantan Milch während der Stillzeit anwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Advantan Milch hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Advantan Milch anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Advantan Milch wird einmal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen 2 Wochen nicht überschreiten. Halten Sie die Anwendung so kurz wie möglich.

Bei Verwendung von Advantan Milch bei schuppendem und entzündlichem Hautausschlag im Gesicht (seborrhoischem Ekzem) sollten die betroffenen Flächen nicht länger als 1 Woche behandelt werden.

Wenn während der Anwendung von Advantan Milch die Haut zu stark austrocknet, kann es erforderlich sein, dass Ihnen der Arzt eine zusätzliche Zubereitung zum Auffetten der Haut empfiehlt. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt.

Advantan Milch darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Advantan Milch wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten, da keine Daten über die Unbedenklichkeit zur Verfügung stehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Advantan Milch angewendet haben, als Sie sollten:**

Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Fläche oder zu häufiges Auftragen) sind keine Risiken zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

**Wenn Sie die Anwendung von Advantan Milch vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Advantan Milch abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelte
<b>Häufig:</b>	betrifft bis zu 1 von 10 Behandelte
<b>Gelegentlich:</b>	betrifft bis zu 1 von 100 Behandelte
<b>Selten:</b>	betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelte
<b>Sehr selten:</b>	betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelte
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Häufig:**

- Hautreizungen an der behandelten Stelle (z. B. Brennen)

**Gelegentlich:**

- Schmerzen
- Jucken
- Kleine Bläschen und Pusteln
- Schuppung
- Oberflächliche Wunden (Erosion)
- Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen
- Hautrisse

Die Verwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln, so genannten Corticosteroiden (wozu auch der Wirkstoff in Advantan Milch gehört), auf der Haut kann grundsätzlich zu den im Folgenden aufgeführten unerwünschten Wirkungen führen (die Häufigkeit ist nicht bekannt).

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Trockene Haut
- Rötungen (Erythem)
- Auftreten roter Flecken
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Dehnungsstreifen
- Akne
- eine bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrte Körperbehaarung
- Nebenwirkungen können nicht nur an den behandelten Hautstellen, sondern an ganz anderen Stellen des Körpers auftreten. Dies passiert, wenn der Wirkstoff (ein Corticosteroid) über die Haut in den Körper aufgenommen wird. So kann es z. B. zu einem Ansteigen des Augeninnendrucks (Glaukom) kommen.
- 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 Milch aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

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 Milch enthält**

Der Wirkstoff ist: Methylprednisolonaceponat (MPA).

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Macrogol-2-stearylether, Macrogol-21-stearylether, Benzylalkohol, Natriumedetat, Glycerol (85%), gereinigtes Wasser.

### **Wie Advantan Milch aussieht und Inhalt der Packung**

Advantan Milch ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut (ähnlich einer milchigen Creme).

Advantan Milch gibt es in Tuben zu 20 g und 50 g.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Mailand)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**  
Österreich, Deutschland, Finnland, Italien, Portugal: **Advantan**  
Spanien: **Adventan**

**Z.Nr: 1-22211**

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