

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Advantan 0,1% - Salbe**

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

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

##### **Was ist Advantan - Salbe?**

Advantan – Salbe ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Methylprednisolonaceponat, einem Glukokortikoid) zur Anwendung auf der Haut. Advantan - Salbe hemmt nach örtlicher Anwendung entzündliche, allergische und mit einer gesteigerten Zellneubildung einhergehende Hautreaktionen und führt zur Rückbildung der objektiven Symptome (Rötung, Flüssigkeitsansammlung, Hautverdickung, Vergrößerung der Hautoberfläche) und der subjektiven Beschwerden (Juckreiz, Brennen, Schmerz).

Advantan - Salbe enthält einen ausgewogenen Fett- und Wasseranteil. Advantan - Salbe fettet die Haut leicht, ohne Wärme und Flüssigkeit zu speichern.

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

Hauterkrankungen, die auf eine örtliche Glukokortikoidtherapie ansprechen wie:

- Ekzeme verschiedener Ursache wie z.B.: Atopische Dermatitis (endogenes Ekzem, Neurodermitis).
- flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus et verrucosus)

- auf die Haut beschränkte chronische Form des Lupus erythematodes (Autoimmunkrankheit, Lupus erythematodes chronicus discoides)
- nicht infizierte Insektenstiche mit starker Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödembildung).

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon 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), Ulcera (Geschwüre), Acne vulgaris, Hautatrophien (Verdünnung der Haut) 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 Salbe anwenden.

Falls Ihr Arzt eine begleitende, durch Bakterien hervorgerufene Entzündung und/oder eine Pilzerkrankung feststellt, ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich. Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Glukokortikoide), wozu auch der Wirkstoff in Advantan- Salbe gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb geraten, die Anwendungsdauer von Advantan - Salbe bei der Behandlung größerer Hautflächen so kurz wie möglich zu halten.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern: Verwenden Sie Advantan - Salbe so sparsam wie möglich.

Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Advantan - Salbe unter luft- und wasserdichten Materialien, da diese wie Folienverbände wirken können. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände, enge Bekleidung sowie Windeln.

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass Advantan - Salbe nicht ins Auge, auf tiefe offene Wunden und Schleimhäute gelangt.

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

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

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).

Die unsachgemäße Verwendung von Advantan - Salbe für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern und 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 Salbe darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Advantan Salbe 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 - Salbe 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 muss in der Schwangerschaft 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 – Salbe nicht im Brustbereich angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie stillen. Eine großflächige oder längere Anwendung bzw. die Anwendung unter Folienverbänden muss während der Stillperiode vermieden werden.

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

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

### 3. Wie ist Advantan - Salbe anzuwenden?

Wenden Sie Advantan - Salbe 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:

Im Allgemeinen wird Advantan - Salbe 1mal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufgetragen.

Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen bei Erwachsenen 12 Wochen nicht überschreiten.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendungsdauer bei Kindern sollte im Allgemeinen 4 Wochen nicht überschreiten.

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

Glucokortikoide sind nur so lange und nur in so geringer Menge anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist.

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

Es ist kein Risiko nach einer einmaligen Anwendung einer Überdosis (das ist eine einmalige Anwendung in einem großen Hautareal) oder einer versehentlichen Einnahme zu erwarten.

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

Wenn Sie die Anwendung von Advantan - Salbe vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Advantan - Salbe 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 mit Advantan Creme und Salbe waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen Brennen und Jucken an der behandelten Stelle.

Bei der Advantan Fettsalbe wurden am häufigsten Haarbalgentzündung (Follikulitis) und Brennen an der Anwendungsstelle beobachtet.

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

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Häufig:**

- Brennen und Jucken an der behandelten Stelle

**Gelegentlich:**

- Rötungen (Erythem), Trockenheit, Bläschen, Reizung, entzündliche Hautveränderung (Ekzem), Knötchen (Papeln) an der behandelten Stelle, Wasseransammlung in Armen oder Beinen (peripheres Ödem)
- Dünnenwerden der Haut (Hautatrophie), Hautblutungen (Ekchymose), Hautinfektion mit Blasenbildung (Impetigo), fettige Haut

**Nicht bekannt:**

- Arzneimittelüberempfindlichkeit
- Haarbalgentzündung (Follikulitis), vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiectasie), Auftreten von streifenförmiger Hautrötung (Hautstriae), Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot (periorale Dermatitis), Hautverfärbung, allergische Hautreaktionen, Akne.
- 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 - Salbe aufzubewahren?**

Für Tuben:

Nicht über 25°C lagern

Für Tiegel:

Nicht über 25 °C lagern

Den Tiegel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das 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 - Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.

1 g (w/o Emulsion) enthält 1 mg (0,1%) Methylprednisolonaceponat.

Die sonstigen Bestandteile sind: gebleichtes Wachs, dickflüssiges Paraffin, Dehymuls E, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

**Wie Advantan - Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Advantan - Salbe ist eine weiße bis gelblich, opake Salbe und wird in Tuben zu 15 g und 30g und in Tiegeln zu 300 g angeboten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.

1160 Wien

Hersteller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mailand)

**Z.Nr.:** 1-19576

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