

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ADVANTAN 0,1% soluzione cutanea
metilprednisolone aceponato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, od al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan
3. Come usare Advantan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Advantan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve

Advantan contiene metilprednisolone aceponato, un potente corticosteroide.

Advantan è usato per il trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto a carattere infiammatorio ed associate a prurito, quali:

- eczema costituzionale (dermatite atopica, neurodermite),
- eczema seborroico,
- eczema da contatto,
- eczema nummulare,
- eczema volgare.

La formulazione di Advantan soluzione cutanea risulta particolarmente indicata nelle dermatosi del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli, in quanto consente un'omogenea distribuzione e, di conseguenza, penetrazione del principio attivo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan

Non usi Advantan

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se è affetto da infezioni virali (es. varicella o herpes zoster);
- se è affetto da malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine;
- se ha la rosacea (arrossamento e desquamazione che caratterizzano alcune zone del volto);
- se ha un'inflammatione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale);
- se è affetto da ulcere, acne vulgaris e dermatiti atrofiche;
- se ci sono delle reazioni cutanee a vaccinazioni (rossore) nella zona da trattare.

Avvertenze e precauzioni

I corticosteroidi devono essere somministrati solo alla minor dose possibile, specialmente nei bambini, e solo per il periodo strettamente necessario per raggiungere e mantenere l'effetto terapeutico desiderato.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione e causare degli effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Così come per tutti i corticosteroidi l'uso non adeguato può mascherare la sintomatologia clinica.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Advantan

- se ha malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine per le quali è richiesto il trattamento con una specifica terapia;
- se ha infezioni cutanee locali perché possono peggiorare con l'uso di corticosteroidi che si applicano sulla cute;
- se è affetto da glaucoma, informi il medico. Così come è noto per i corticosteroidi che hanno effetto sull'intero organismo (corticosteroidi sistemici), anche con l'impiego dei corticosteroidi che si applicano localmente sulla zona da trattare (corticosteroidi topici), è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo applicazione sulla cute intorno agli occhi);
- se usa Advantan per il trattamento di ampie superfici del corpo o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile dal momento che il rischio di assorbimento e della comparsa di effetti indesiderati sistemici non possono essere completamente esclusi.

Advantan non deve venire a contatto con occhi, ferite aperte e mucose.

Si deve evitare il trattamento in bendaggio occlusivo se non indicato. Si noti che il pannolino così come le aree intertriginose possono fungere da bendaggio occlusivo.

Advantan soluzione cutanea è infiammabile: non deve essere applicato vicino a fiamme libere.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non utilizzi Advantan con il pannolino in quanto il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. Advantan infatti non deve essere usato in bendaggio occlusivo.

In caso di bambini tra 4 mesi e 3 anni d'età è necessaria un'attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischio/beneficio.

Altri medicinali e Advantan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note ad oggi interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Come regola generale, nelle donne in stato di gravidanza l'uso di corticosteroidi deve essere evitato durante il primo trimestre. In particolare, durante la gravidanza deve essere evitato il trattamento su estese aree cutanee, l'uso prolungato e il bendaggio occlusivo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi può essere un possibile aumentato rischio, pure se limitato, di palatoschisi (malformazione del palato) nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

Conseguentemente, durante la gravidanza, Advantan deve essere utilizzato solo se, secondo il medico, i benefici superano i rischi.

Allattamento

Non è noto se la somministrazione topica di Advantan può portare ad un sufficiente assorbimento sistemico di metilprednisolone aceponato tale da determinare quantità rilevabili nel latte materno.

Per questo motivo, si deve prestare attenzione quando Advantan è somministrato a donne che allattano.

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno.

Durante l'allattamento si deve evitare il trattamento di ampie aree cutanee, l'uso prolungato o i bendaggi occlusivi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità

Non sono disponibili informazioni riguardo l'influenza di metilprednisolone aceponato sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Advantan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Advantan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica Advantan deve essere applicato goccia a goccia, una volta al giorno, sulle aree interessate dalla patologia, con un leggero massaggio.

La durata del trattamento non deve superare le 4 settimane nell'adulto.

Uso nei bambini

La sicurezza di Advantan nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è stata stabilita. Non sono disponibili dati.

Se usa più Advantan di quanto deve

Qualora si manifestassero casi di atrofia cutanea (assottigliamento più o meno marcato della cute e dei tessuti sottocutanei) dovuti ad un uso di Advantan in quantità superiore rispetto a quanto necessario il trattamento deve essere interrotto. Normalmente i sintomi regrediscono in 10 – 14 giorni.

I risultati degli studi di tossicità acuta con metilprednisolone aceponato non hanno indicato alcun rischio di intossicazione acuta a seguito di applicazione cutanea singola di una eccessivo quantitativo (applicazione su ampia superficie in condizioni che favoriscono l'assorbimento).

A seguito di accidentale ingestione di Advantan soluzione cutanea possono manifestarsi effetti legati all'alcool isopropilico, componente della base. Tali effetti possono presentarsi come sintomi di depressione a carico del sistema nervoso centrale anche solo con pochi millilitri di prodotto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Advantan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ADVANTAN, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se dimentica di usare Advantan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Advantan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati è generalmente basata sulle seguenti convenzioni di frequenza:

Molto comune: presenti in più di 1 utilizzatore su 10.

Comune: presenti da 1 a 10 utilizzatori su 100.

Non comune: presenti da 1 a 10 utilizzatori su 1000.

Raro: presenti da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.

Molto raro: presenti in più di 1 utilizzatore su 10.000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- *Comune*: bruciore.
- *Non comune*: prurito, dolore, follicoliti (infiammazione dei follicoli piliferi), sensazione di calore localizzata, secchezza, irritazione, eczema.
- *Non nota*: vescicole, eritema, ipertricosi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

- *Non comune*: seborrea del capo, perdita dei capelli.
- *Non nota*: acne, teleangiectasie (dilatazione permanente dei capillari), atrofia della pelle, strie della cute, dermatite periorale (infiammazione intorno alla bocca), scolorimento della cute, reazione allergica cutanea.

Patologie dell'occhio

- *Non nota*: Visione offuscata.

Possono verificarsi effetti sistemici dovuti all'assorbimento se vengono applicate preparazioni topiche a base di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Advantan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Advantan

- Il principio attivo è metilprednisolone aceponato.
- 1 ml di soluzione cutanea contiene 1 mg di metilprednisolone aceponato (0,1%).

Gli altri componenti sono: isopropilmiristato, alcool isopropilico.

Descrizione dell'aspetto di Advantan e contenuto della confezione

Soluzione cutanea, flacone da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca

Produttore

Berlimed SA c/o Francisco Alonso s/n 28806 Alcalà de Henares - Madrid, Spagna.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ADVANTAN 0,1% unguento
metilprednisolone aceponato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan
3. Come usare Advantan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Advantan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve

Advantan contiene metilprednisolone aceponato, un potente corticosteroide.

Advantan è usato per il trattamento degli eczemi (dermatiti a carattere infiammatorio, non contagiose, che colpiscono la superficie della pelle) quali:

- eczema costituzionale (dermatite atopica, neurodermite),
- eczema volgare,
- eczema da contatto allergico ed irritativo,
- eczema disidrosico,
- eczema dei bambini.

La formulazione di Advantan unguento, con la sua base anidra ad effetto occlusivo, mantiene l'umidità cutanea ammorbidendo lo strato cutaneo ispessito e facilitando la penetrazione del principio attivo. Pertanto Advantan unguento è particolarmente indicato nelle forme secche e negli stadi cronici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan

Non usi Advantan

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se è affetto da infezioni virali (es. varicella o herpes zoster);
- se è affetto da malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine;
- se ha la rosacea (arrossamento e desquamazione che caratterizzano alcune zone del volto);
- se ha un'inflammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale);
- se è affetto da ulcere, acne vulgaris e dermatiti atrofiche;
- se ci sono delle reazioni cutanee a vaccinazioni (rossore) nella zona da trattare.

Avvertenze e precauzioni

I corticosteroidi devono essere somministrati solo alla minor dose possibile, specialmente nei bambini, e solo per il periodo strettamente necessario per raggiungere e mantenere l'effetto terapeutico desiderato.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e causare degli effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Così come per tutti i corticosteroidi, l'uso non adeguato può mascherare la sintomatologia clinica.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Advantan:

- se ha malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche e/o fungine per le quali è richiesto il trattamento con una specifica terapia;
- se ha infezioni cutanee locali perché possono peggiorare con l'uso di corticosteroidi che si applicano sulla cute;
- se è affetto da glaucoma, informi il medico. Così come è noto per i corticosteroidi che hanno effetto sull'intero organismo (corticosteroidi sistemici), anche con l'impiego dei corticosteroidi che si applicano localmente sulla zona da trattare (corticosteroidi topici), è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo l'impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo applicazione sulla cute intorno agli occhi);
- se usa Advantan per il trattamento di ampie superfici del corpo o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile, dal momento che il rischio di assorbimento e della comparsa di effetti indesiderati sistemici non possono essere completamente esclusi.

Advantan non deve venire a contatto con occhi, ferite aperte e mucose.

Si deve evitare il trattamento in bendaggio occlusivo se non indicato. Si noti che il pannolino così come le aree intertriginose possono fungere da bendaggio occlusivo.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non utilizzi Advantan con il pannolino in quanto il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. Advantan infatti non deve essere usato in bendaggio occlusivo.

In caso di bambini tra 4 mesi e 3 anni di età è necessaria un'attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischio/beneficio.

Altri medicinali e Advantan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note ad oggi interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Come regola generale, nelle donne in stato di gravidanza l'uso di corticosteroidi deve essere evitato durante il primo trimestre. In particolare, durante la gravidanza deve essere evitato il trattamento su estese aree cutanee, l'uso prolungato o il bendaggio occlusivo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi può essere un possibile aumentato rischio, pure se limitato, di palatoschisi (malformazione del palato) nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

Conseguentemente, durante la gravidanza, Advantan deve essere utilizzato solo se, secondo il medico, i benefici superano i rischi.

Allattamento

Non è noto se la somministrazione topica di Advantan può portare ad un sufficiente assorbimento sistemico di metilprednisolone aceponato tale da determinare quantità rilevabili nel latte materno. Per questo motivo, si deve prestare attenzione quando Advantan è somministrato a donne che allattano.

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno.

Durante l'allattamento si deve evitare il trattamento di ampie aree cutanee, l'uso prolungato o i bendaggi occlusivi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità

Non sono disponibili informazioni riguardo l'influenza di metilprednisolone aceponato sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Advantan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Advantan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Advantan deve essere applicato in strato sottile con un leggero massaggio, una volta al giorno, sull'area cutanea interessata.

In caso di trattamento su estese aree cutanee la durata della terapia dovrà essere opportunamente limitata dal medico.

La durata del trattamento non deve superare le 12 settimane nell'adulto e le 4 settimane nei bambini.

Uso nei bambini

La sicurezza di Advantan nei neonati al di sotto dei 4 mesi non è stata stabilita.

Se usa più Advantan di quanto deve

Qualora si manifestassero casi di atrofia cutanea (assottigliamento più o meno marcato della cute e dei tessuti sottocutanei) dovuti ad un uso di Advantan in quantità superiore rispetto a quanto necessario, il trattamento deve essere interrotto. Normalmente i sintomi regrediscono in 10 – 14 giorni.

I risultati degli studi sulla tossicità acuta con il metilprednisolone aceponato non hanno indicato alcun rischio di intossicazione acuta a seguito di applicazione cutanea singola di un eccessivo quantitativo (applicazione su un'ampia superficie in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di Advantan.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Advantan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ADVANTAN, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se dimentica di usare Advantan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Advantan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati è generalmente basata sulle seguenti convenzioni di frequenza:

Molto comune: presente in più di 1 utilizzatore su 10.

Comune: presente da 1 a 10 utilizzatori su 100.

Non comune: presente da 1 a 10 utilizzatori su 1000.

Raro: presente da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.

Molto raro: presente in più di 1 utilizzatore su 10.000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del sistema immunitario

- *Non nota:* allergia al medicinale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- *Comune:* follicoliti (infiammazione dei follicoli piliferi), bruciore.
- *Non comune:* pustole, vescicole, prurito, dolore, eritema, papule.
- *Non nota:* ipertricosi (aumento della peluria).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

- *Non comuni:* fessure della pelle, teleangiectasie (dilatazione permanente dei capillari).
- *Non nota:* atrofia della cute, strie della cute, dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca), scolorimento della cute, reazione allergica cutanea, acne.

Patologie dell'occhio

- *Non nota:* Visione offuscata.

Possono verificarsi effetti sistemici dovuti all'assorbimento se vengono applicate preparazioni topiche a base di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Advantan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il principio attivo è metilprednisolone aceponato.

1 g di unguento contiene 1 mg di metilprednisolone aceponato (0,1%).

Gli altri componenti sono vaselina bianca, paraffina liquida, cera microcristallina, olio di ricino idrogenato.

- **Descrizione dell'aspetto di Advantan e contenuto della confezione**

Unguento, tubo da 20 g.

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Via E. Schering 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ADVANTAN 0,1% crema
metilprednisolone aceponato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan
3. Come usare Advantan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Advantan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve

Advantan contiene metilprednisolone aceponato, un potente corticosteroide.

Advantan è usato per il trattamento degli eczemi (dermatiti a carattere infiammatorio, non contagiose, che colpiscono la superficie della pelle) quali:

- eczema costituzionale (dermatite atopica, neurodermite),
- eczema volgare,
- eczema da contatto allergico ed irritativo,
- eczema disidrosico,
- eczema dei bambini.

La formulazione di Advantan crema, per il suo elevato contenuto in acqua, permette il fluire degli essudati (liquidi infiammatori) ed è pertanto particolarmente adatta al trattamento delle forme eczematose secernenti in fase acuta delle zone cutanee soggette a macerazione, scoperte e coperte da peli.

2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan

Non usi Advantan

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se è affetto da infezioni virali (es. varicella o herpes zoster);
- se è affetto da malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine;
- se ha la rosacea (arrossamento e desquamazione che caratterizzano alcune zone del volto);
- se ha un'infiammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale);
- se è affetto da ulcere, acne vulgaris e dermatiti atrofiche;
- se ci sono delle reazioni cutanee a vaccinazioni (rossore) nella zona da trattare.

Avvertenze e precauzioni

I corticosteroidi devono essere somministrati solo alla minor dose possibile, specialmente nei bambini, e solo per il periodo strettamente necessario per raggiungere e mantenere l'effetto terapeutico desiderato.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e causare degli effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Così come per tutti i corticosteroidi, l'uso non adeguato può mascherare la sintomatologia clinica.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Advantan:

- se ha malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine per le quali è richiesto il trattamento con una specifica terapia;
- se ha infezioni cutanee locali perché possono peggiorare con l'uso di corticosteroidi che si applicano sulla cute;
- se nota un'eccessiva secchezza cutanea in caso di applicazione di Advantan crema per periodi prolungati, passi ad una formulazione a maggiore contenuto grasso (Advantan crema idrofoba od unguento);
- se è affetto da glaucoma, informi il medico. Così come è noto per i corticosteroidi che hanno effetto sull'intero organismo (corticosteroidi sistemici), anche con l'impiego dei corticosteroidi che si applicano localmente sulla zona da trattare (corticosteroidi topici) è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo l'impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo applicazione sulla cute intorno agli occhi);
- se usa Advantan per il trattamento di ampie superfici del corpo o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile, dal momento che il rischio di assorbimento e della comparsa di effetti indesiderati sistemici non possono essere completamente esclusi.

Advantan non deve venire a contatto con occhi, ferite aperte e mucose.

Si deve evitare il trattamento in bendaggio occlusivo se non indicato. Si noti che il pannolino così come le aree intertriginose possono fungere da bendaggio occlusivo.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non utilizzi Advantan con il pannolino in quanto il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. Advantan infatti non deve essere usato in bendaggio occlusivo.

In caso di bambini tra i 4 mesi e i 3 anni di età è necessaria un'attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischio/beneficio.

Altri medicinali e Advantan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note ad oggi interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Come regola generale, nelle donne in stato di gravidanza l'uso di corticosteroidi deve essere evitato durante il primo trimestre. In particolare, durante la gravidanza deve essere evitato il trattamento su estese aree cutanee, l'uso prolungato o il bendaggio occlusivo (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi può essere un possibile aumentato rischio, pure se limitato, di palatoschisi (malformazione del palato) nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

Conseguentemente, durante la gravidanza, Advantan deve essere utilizzato solo se, secondo il medico, i benefici superano i rischi.

Allattamento

Non è noto se la somministrazione topica di Advantan può portare ad un sufficiente assorbimento sistemico di metilprednisolone aceponato tale da determinare quantità rilevabili nel latte materno. Per questo motivo, si deve prestare attenzione quando Advantan è somministrato a donne che allattano.

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno.

Durante l'allattamento si deve evitare il trattamento di ampie aree cutanee, l'uso prolungato o i bendaggi occlusivi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità

Non sono disponibili informazioni riguardo l'influenza di metilprednisolone aceponato sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Advantan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Advantan crema contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Advantan crema contiene butilidrossitoluene. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazioni degli occhi e delle membrane mucose.

3. Come usare Advantan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Advantan deve essere applicato in strato sottile con un leggero massaggio, una volta al giorno, sull'area cutanea interessata.

In caso di trattamento su estese aree cutanee la durata della terapia dovrà essere opportunamente limitata dal medico.

La durata del trattamento non deve superare le 12 settimane nell'adulto e le 4 settimane nei bambini.

Uso nei bambini

La sicurezza di Advantan nei neonati al di sotto dei 4 mesi non è stata stabilita.

Se usa più Advantan di quanto deve

Qualora si manifestassero casi di atrofia cutanea (assottigliamento più o meno marcato della cute e dei tessuti sottocutanei) dovuti ad un uso di Advantan in quantità superiore rispetto a quanto necessario, il trattamento deve essere interrotto. Normalmente i sintomi regrediscono in 10 – 14 giorni.

I risultati degli studi sulla tossicità acuta con il metilprednisolone aceponato non hanno indicato alcun rischio di intossicazione acuta a seguito di applicazione cutanea singola di un eccessivo quantitativo (applicazione su un'ampia superficie in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di Advantan.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Advantan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ADVANTAN, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se dimentica di usare Advantan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Advantan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati è generalmente basata sulle seguenti convenzioni di frequenza:

Molto comune: presente in più di 1 utilizzatore su 10.

Comune: presente da 1 a 10 utilizzatori su 100.

Non comune: presente da 1 a 10 utilizzatori su 1000.

Raro: presente da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.

Molto raro: presente in più di 1 utilizzatore su 10.000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Infezioni e infestazioni

- *Raro:* infezioni fungine della pelle.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- *Comune:* bruciore, prurito.
- *Non comune:* secchezza, eritema, vescicole, follicoliti (infiammazione dei follicoli piliferi), eruzione cutanea, parestesia (formicolio).
- *Raro:* cellulite, edema, irritazione.
- *Non nota:* ipertricosi (aumento della peluria).

Disturbi del sistema immunitario:

- *Non comune:* allergia al medicinale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- *Raro:* pioderma (dermatosi con caratteristiche ulcere), fessure della pelle, teleangiectasie (dilatazione permanente dei capillari), atrofia della pelle, acne.
- *Non nota:* strie della cute, dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca), scolorimento della cute, reazione allergica cutanea.

Patologie dell'occhio

- *Non nota:* Visione offuscata.

Possono verificarsi effetti sistemici dovuti all'assorbimento se vengono applicate preparazioni topiche a base di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Advantan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Advantan

- Il principio attivo è metilprednisolone aceponato.
1 g di crema contiene 1 mg di metilprednisolone aceponato (0,1%).
- Gli altri componenti sono: decile oleato, glicerolmonostearato 40-55, **alcool cetostearilico**, gliceridi semisintetici solidi, trigliceridi di acidi grassi vegetali saturi, polioxil-40-stearato, glicerolo 85%, disodio edetato, alcool benzilico, **butilidrossitoluene**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Advantan e contenuto della confezione

Crema, tubo da 20 g.

Crema, tubo da 50 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ADVANTAN 0,1% crema idrofoba
metilprednisolone aceponato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan
3. Come usare Advantan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Advantan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Advantan e a cosa serve

Advantan contiene metilprednisolone aceponato, un potente corticosteroide.

Advantan è usato per il trattamento degli eczemi (dermatiti a carattere infiammatorio, non contagiose, che colpiscono la superficie della pelle) quali:

- eczema costituzionale (dermatite atopica, neurodermite),
- eczema volgare,
- eczema da contatto allergico ed irritativo,
- eczema disidrosico,
- eczema dei bambini.

La formulazione di Advantan crema idrofoba assicura alla cute un appropriato apporto lipidico senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore. Per le sue caratteristiche Advantan crema idrofoba presenta un campo d'impiego alquanto ampio che spazia dalle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti fino a quelle non particolarmente secche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan

Non usi Advantan

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se è affetto da infezioni virali (es. varicella o herpes zoster);
- se è affetto da malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine;
- se ha la rosacea (arrossamento e desquamazione che caratterizzano alcune zone del volto);
- se ha un'inflammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale);
- se è affetto da ulcere, acne vulgaris e dermatiti atrofiche;
- se ci sono delle reazioni cutanee a vaccinazioni (rossore) nella zona da trattare.

Avvertenze e precauzioni

I corticosteroidi devono essere somministrati solo alla minor dose possibile, specialmente nei bambini, e solo per il periodo strettamente necessario per raggiungere e mantenere l'effetto terapeutico desiderato.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e causare degli effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Così come per tutti i corticosteroidi l'uso non adeguato può mascherare la sintomatologia clinica.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Advantan:

- se ha malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine per le quali è richiesto il trattamento con una specifica terapia;
- se ha infezioni cutanee locali perché possono peggiorare con l'uso di corticosteroidi che si applicano sulla cute;
- se è affetto da glaucoma, informi il medico. Così come è noto per i corticosteroidi che hanno effetto sull'intero organismo (corticosteroidi sistemici), anche con l'impiego dei corticosteroidi che si applicano localmente sulla zona da trattare (corticosteroidi topici) è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo l'impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo applicazione sulla cute intorno agli occhi);
- se usa Advantan per il trattamento di ampie superfici del corpo o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile, dal momento che il rischio di assorbimento e della comparsa di effetti indesiderati sistemici non possono essere completamente esclusi.

Advantan non deve venire a contatto con occhi, ferite aperte e mucose.

Si deve evitare il trattamento in bendaggio occlusivo se non indicato. Si noti che il pannolino così come le aree intertriginose possono fungere da bendaggio occlusivo.

A seguito dell'applicazione di Advantan 0,1% crema idrofoba sul 60% della superficie corporea sotto bendaggio occlusivo per 22 ore, è stata osservata una soppressione dei livelli plasmatici di cortisolo e un'influenza sul ritmo circadiano nei volontari sani adulti, pertanto si rende necessario limitare al minimo indispensabile il periodo di trattamento in tali situazioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non utilizzi Advantan con il pannolino in quanto il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. Advantan infatti non deve essere usato in bendaggio occlusivo.

In caso di bambini tra 4 mesi e 3 anni di età è necessaria un'attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischio/beneficio.

Altri medicinali e Advantan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note ad oggi interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Come regola generale, nelle donne in stato di gravidanza l'uso di corticosteroidi deve essere evitato durante il primo trimestre. In particolare, durante la gravidanza deve essere evitato il trattamento su estese aree cutanee, l'uso prolungato o il bendaggio occlusivo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi può essere un possibile aumentato rischio, pure se limitato, di palatoschisi (malformazione del palato) nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

Conseguentemente, durante la gravidanza, Advantan deve essere utilizzato solo se, secondo il medico, i benefici superano i rischi.

Allattamento

Non è noto se la somministrazione topica di Advantan può portare ad un sufficiente assorbimento sistemico di metilprednisolone aceponato tale da determinare quantità rilevabili nel latte materno.

Per questo motivo, si deve prestare attenzione quando Advantan è somministrato a donne che allattano.

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno.

Durante l'allattamento si deve evitare il trattamento di ampie aree cutanee, l'uso prolungato o i bendaggi occlusivi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità

Non sono disponibili informazioni riguardo l'influenza di metilprednisolone aceponato sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Advantan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Advantan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Advantan deve essere applicato in strato sottile con un leggero massaggio, una volta al giorno, sull'area cutanea interessata.

In caso di trattamento su estese aree cutanee la durata della terapia dovrà essere opportunamente limitata dal medico.

La durata del trattamento non deve superare le 12 settimane nell'adulto e le 4 settimane nei bambini.

Uso nei bambini

La sicurezza di Advantan nei neonati al di sotto dei 4 mesi non è stata stabilita.

Se usa più Advantan di quanto deve

Qualora si manifestassero casi di atrofia cutanea (assottigliamento più o meno marcato della cute e dei tessuti sottocutanei) dovuti ad un uso di Advantan in quantità superiore rispetto a quanto necessario, il trattamento deve essere interrotto. Normalmente i sintomi regrediscono in 10 – 14 giorni.

I risultati degli studi sulla tossicità acuta con il metilprednisolone aceponato non hanno indicato alcun rischio di intossicazione acuta a seguito di applicazione cutanea singola di un eccessivo quantitativo (applicazione su un'ampia superficie in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di Advantan.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Advantan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ADVANTAN, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Se dimentica di usare Advantan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Advantan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati è generalmente basata sulle seguenti convenzioni di frequenza:

Molto comune: presente in più di 1 utilizzatore su 10.

Comune: presente da 1 a 10 utilizzatori su 100.

Non comune: presente da 1 a 10 utilizzatori su 1000.

Raro: presente da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.

Molto raro: presente in più di 1 utilizzatore su 10.000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- *Comune*: bruciore, prurito.
- *Non comune*: secchezza, eritema, vescicole, irritazione, eczema, edema periferico.
- *Non nota*: follicoliti (infiammazione dei follicoli piliferi), ipertricosi (aumento della peluria).

Disturbi del sistema immunitario:

- *Non nota*: allergia al medicinale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

- *Non comune*: atrofia della pelle, ecchimosi, impetigine (infezione superficiale delle pelle), pelle grassa.
- *Non nota*: teleangiectasie (dilatazione permanente dei capillari), strie della cute, dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca), scolorimento della cute, reazione allergica cutanea, acne.

Patologie dell'occhio

- *Non nota*: visione offuscata.

Possono verificarsi effetti sistemici dovuti all'assorbimento se vengono applicate preparazioni topiche a base di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Advantan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Advantan

Il principio attivo è metilprednisolone aceponato.

1 g di crema idrofoba contiene 1 mg di metilprednisolone aceponato (0,1%). Gli altri componenti sono: vaselina bianca, paraffina liquida, cera bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Advantan e contenuto della confezione

Crema idrofoba, tubo da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Advantan 0.1% emulsione cutanea

Metilprednisolone aceponato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Advantan emulsione cutanea e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan emulsione cutanea
3. Come usare Advantan emulsione cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Advantan emulsione cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Advantan emulsione cutanea e a che cosa serve

Advantan emulsione cutanea contiene la sostanza attiva metilprednisolone aceponato.

Advantan emulsione cutanea è un medicinale antinfiammatorio (corticosteroide) per uso topico.

Advantan emulsione cutanea riduce l'infiammazione e le reazioni allergiche della cute, così come le reazioni associate ad una eccessiva replicazione cellulare cutanea (iperproliferazione). Allevia il rossore (eritema), l'accumulo di liquidi (edema) e la fuoriuscita di liquidi dalla pelle infiammata. Offre, inoltre, sollievo da prurito, sensazione di bruciore o dolore.

Advantan emulsione cutanea viene usato per il trattamento degli stati acuti di:

- Eruzioni cutanee da lievi a moderate (eczema) causate da agenti esterni, come:
 - allergia a sostanze con le quali la vostra pelle è venuta a contatto (dermatite allergica da contatto),
 - reazione allergica a sostanze di uso quotidiano, ad es. saponi (dermatite irritativa da contatto),
 - eruzione cutanea con macchie a forma di moneta (eczema nummulare),
 - eruzione pruriginosa su mani e piedi (eczema disidrosico);
 - eczema aspecifico (eczema volgare);
- Eczema dovuto a cause interne al paziente (eczema endogeno), come dermatite atopica o neurodermite;
- Eruzione cutanea con desquamazione e infiammazione (eczema seborroico).

2. Cosa deve sapere prima di usare Advantan emulsione cutanea

Non usi Advantan emulsione cutanea

- se Lei è allergico al principio attivo metilprednisolone aceponato (MPA) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (si veda anche la sezione 6 “Contenuto della confezione e altre informazioni”);
- se Lei soffre di tubercolosi, sifilide o infezioni virali, ad es. herpes o varicella;
- su aree cutanee caratterizzate da un'infiammazione della cute di colore rosso/rosaceo (rosacea), su ulcere, in caso di malattie infiammatorie delle ghiandole sebacee (acne vulgaris) o malattie cutanee accompagnate da assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);

- su aree cutanee caratterizzate da reazioni vacciniche, cioè aree arrossate o infiammate dopo la somministrazione della vaccinazione;
- su infiammazioni specifiche nella zona del labbro superiore o del mento (dermatite periorale);
- in presenza di infezioni batteriche o fungine della cute (a meno che trattate con un farmaco adeguato);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Advantan emulsione cutanea.

Faccia attenzione con Advantan emulsione cutanea, se il medico curante Le ha diagnosticato un'infezione cutanea concomitante (batterica o fungina). In questo caso sarà necessario assumere i medicinali aggiuntivi prescritti per curare l'infezione, che potrebbe altrimenti peggiorare.

I farmaci antinfiammatori (corticosteroidi), come il principio attivo MPA contenuto in Advantan emulsione cutanea, sembrano avere effetti significativi sull'organismo. Non è raccomandato l'uso di Advantan emulsione cutanea su estese aree corporee o per periodi prolungati, per non aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati:

- limitare il più possibile l'uso del farmaco;
- usare solo per il tempo strettamente necessario per alleviare la condizione cutanea;
- evitare il contatto di Advantan emulsione cutanea con gli occhi, la bocca, le ferite aperte profonde o le mucose (ad es. l'area anale e genitale);
- non utilizzare Advantan emulsione cutanea su estese superfici corporee (più del 40% della superficie corporea);
- non utilizzare Advantan emulsione cutanea sotto materiali non traspiranti o impermeabili, inclusi cerotti, bendaggi poco traspiranti, indumenti o pannolini, tranne nel caso in cui sia stato prescritto dal medico.

L'utilizzo di Advantan emulsione cutanea per il trattamento di disturbi diversi da quelli per cui è stato prescritto può mascherare i sintomi e ostacolare l'esatta diagnosi e terapia.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Limitare il più possibile l'uso del farmaco, per ridurre il rischio di effetti collaterali.

Advantan emulsione cutanea non deve essere usato sotto materiali non traspiranti o impermeabili, come ad esempio pannolini, tranne nel caso in cui sia stato prescritto dal medico.

Advantan emulsione cutanea può essere usato nei bambini tra 4 mesi e 3 anni d'età, solo se prescritto dal medico.

L'utilizzo di Advantan emulsione cutanea non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 4 mesi.

Altri medicinali e Advantan emulsione cutanea

Ad oggi non sono note interazioni di Advantan emulsione cutanea con altri farmaci.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Per evitare rischi alla salute del Suo bambino, non deve utilizzare Advantan emulsione cutanea se è incinta o se sta allattando al seno, salvo diversa prescrizione medica.

Se il medico raccomanda l'uso di Advantan emulsione cutanea durante l'allattamento, non lo applichi sul seno. Evitare che il bambino venga a contatto con le aree del corpo trattate.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Advantan emulsione cutanea non influisce sulla capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Advantan emulsione cutanea

Utilizzi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia generale è come segue:

- applicare uno strato sottile di Advantan emulsione cutanea una volta al giorno sulle aree interessate massaggiando delicatamente;
- in genere, la durata del trattamento con Advantan emulsione cutanea non deve superare le due settimane. Limitare sempre il più possibile il periodo di utilizzo.
- in caso di utilizzo di Advantan emulsione cutanea per eruzioni cutanee desquamate e infiammate (eczema seborroico) sul viso, il trattamento non deve durare più di una settimana;
- se si dovesse presentare eccessiva secchezza cutanea, consulti il medico; potrebbe essere necessario applicare un ulteriore unguento liporestitutivo.

Advantan emulsione cutanea può essere usato nei bambini tra 4 mesi e 3 anni d'età, se prescritto dal medico. Non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio.

L'uso di Advantan emulsione cutanea non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 4 mesi a causa della mancanza di dati sulla sicurezza.

Se usa più Advantan emulsione cutanea di quanto deve

Non si prevedono rischi a seguito di applicazione singola di una quantità eccessiva di Advantan emulsione cutanea (quantitativo eccessivo, applicazione su aree troppo estese o uso troppo frequente). Sovradosaggi ripetuti possono causare effetti indesiderati (si veda la sezione 4. "Possibili effetti indesiderati").

Se dimentica di usare Advantan emulsione cutanea

Non usi una doppia dose di Advantan emulsione cutanea all'applicazione successiva, ma continui l'applicazione come prescritto dal Suo medico o come descritto nel foglio illustrativo contenuto nella confezione.

Se interrompe il trattamento con Advantan emulsione cutanea

Se Lei interrompe il trattamento con Advantan emulsione cutanea troppo presto, potrebbero ripresentarsi i sintomi primari della malattia cutanea. Prima di interrompere il trattamento con Advantan emulsione cutanea, chiedi al medico o al farmacista.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Advantan emulsione cutanea può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati è generalmente basata sulle seguenti convenzioni di frequenza:

Molto comuni: possono riguardare più di 1 persona su 10

Comuni: possono riguardare al massimo 1 persona su 10

Non comuni: possono riguardare al massimo 1 persona su 100

Rari: possono riguardare al massimo 1 persona su 1000

Molto rari: possono riguardare al massimo 1 persona su 10000

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Comuni:
 - irritazioni cutanee locali (per esempio, sensazione di bruciore):
- Non comuni:
 - dolore;
 - prurito;

- vescicole e pustole;
- desquamazione
- ferite superficiali (erosione);
- peggioramento o recidiva di eczema; screpolature cutanee.

L'uso cutaneo di farmaci antinfiammatori, i cosiddetti corticosteroidi (come il principio attivo presente in Advantan emulsione cutanea) può causare i seguenti eventi avversi (frequenza non nota)

- Assottigliamento della pelle (atrofia)
- secchezza cutanea,
- arrossamento (eritema),
- comparsa di macchie rosse,
- infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite),
- strie,
- acne,
- infiammazione cutanea specifica nell'area del labbro superiore o del mento (dermatite periorale);
- reazioni cutanee allergiche (dermatite da contatto),
- alterazioni del colore della pelle,
- crescita anomala di peli sul corpo,
- gli effetti collaterali possono verificarsi non solo nella zona trattata, ma anche in altre aree del corpo. Questo avviene se il principio attivo (un corticosteroide) viene assorbito dal corpo attraverso la pelle. Questo può, per esempio, aumentare la pressione intraoculare (glaucoma),
- **visione offuscata.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> . Segnalando gli

effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Advantan emulsione cutanea

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Non usi Advantan emulsione cutanea dopo la data di scadenza indicata sul tubetto e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La validità dopo la prima apertura del tubo è di 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Advantan emulsione cutanea

- Il principio attivo è: metilprednisolone aceponato (MPA).

Gli eccipienti sono: trigliceridi a catena media, trigliceridi degli acidi caprilico-caprico-miristico-stearico, macrogol-2-stearil etere, macrogol-21-stearil etere, alcool benzilico, disodio edetato, glicerolo (85%) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Advantan emulsione cutanea e contenuto della confezione

Advantan emulsione cutanea è un'emulsione bianca per applicazione cutanea (di consistenza cremosa) ed è disponibile in tubi da:

- 20 g
- 50 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca

Produttore:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milano)

Italia

Concessionario in Italia:

LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Finlandia, Germania, Italia, Portogallo: Advantan

Spagna: Adventan

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a