

KULLANMA TALİMATI

ADVANTAN Krem

Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g ADVANTAN, 1 mg metilprednisolon aseponat (0.1%) içerir.

Yardımcı maddeler: Desil oleat, gliserol monostearat %40-55, setostearil alkol, katı yağ, kaprilik-kaprik-miristik-stearik trigliserid, makrogol stearat 40 (tip I), gliserol %85, disodyum edetat, benzil alkol, bütül hidroksitoluen, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADVANTAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADVANTAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADVANTAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADVANTAN 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADVANTAN nedir ve ne için kullanılır?

ADVANTAN, iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.

ADVANTAN mayasıl (ekzema) tedavisi için deriye sürülmek suretiyle kullanılır. Advantan Krem ani gelişen ekzema, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas ekzeması dejenerasyona uğraticı, sulu ekzema, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema, çocuklardaki ekzema, ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

Advantan Krem yüksek su ve düşük yağ içeriğine sahiptir ve özellikle akut ve akıntılı ekzema için, çok yağlı deri ve vücudun açık ya da tüylü kısımları için uygundur.

ADVANTAN, 30 g ya da 60 g, beyaz ila sarımsı opak krem içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. ADVANTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADVANTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ADVANTAN'ın içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi edilecek alanda tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) nedeniyle oluşmuş bir bozukluk, hasar (lezyon) varsa
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit, deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa

ADVANTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- Uzun süreli ADVANTAN Krem kullanımına bağlı olarak cildinizde kuruma meydana gelirse yağ içeriği daha yüksek olan bir formülasyona (ADVANTAN Pomat veya ADVANTAN Yağlı Pomat) geçilmelidir.
- ADVANTAN kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temasından kaçınınız.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz. Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman ile veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) sonucunda glokom gelişebilir.
- Topikal kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin kapalı ortam oluşturabileceğine dikkat edilmelidir.

ADVANTAN'ın içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve butilhidroksitoluen) lokal deri reaksiyonlarına (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Butilhidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da tahrişe sebep olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ADVANTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ADVANTAN'ı yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildirin zira doktorunuz ADVANTAN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır.
- Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanım veya kapalı pansumandan kaçınınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız ADVANTAN'ı memelerinize uygulamayınız.
- Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ADVANTAN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan, uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

ADVANTAN'ın araç ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ADVANTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ADVANTAN'ın içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve butilhidroksitoluen) lokal deri reaksiyonlarına (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Butilhidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADVANTAN nasıl kullanılır?**• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ADVANTAN'ı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

ADVANTAN, genel olarak günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanım süresi genellikle 4 haftayı aşmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

• Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanımı:**

ADVANTAN, bebeklerde (28 gün – 23 ay yaş aralığı), çocuklarda veya ergenlerde kullanıldığında doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer ADVANTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADVANTAN kullandıysanız:

ADVANTAN'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

ADVANTAN'dan bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

ADVANTAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADVANTAN'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ADVANTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ADVANTAN'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADVANTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ADVANTAN ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde yanma hissi ve kaşıntıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın sıklıkta görülen yan etkiler (100 hastanın en az 1'inde; 10 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)

Uygulama bölgesinde yanma hissi, kaşıntı

Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler (1000 hastanın en az 1'inde; 100 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)

Uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), deri üzerinde iltihaplı kesecikler (veziküller), kıl kökü iltihabı (folikülit), döküntü, karıncalanma (parestezi), ilaca karşı aşırı duyarlılık

Seyrek sıklıkta görülen yan etkiler (10000 hastanın en az 1'inde; 1000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)

Uygulama bölgesinde selülit, ödem, tahriş, irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), deride çatlaklar, kılcal damarların genişlemesi (telanjiektaziler), deride incelme (atrofi), deride mantar enfeksiyonu, ergenlik sivilcesi (akne)

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir:

Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Deride atrofi (incelme), deride striae (çatlaklar), uygulama bölgesinde kıl kökü iltihabı, aşırı kıllanma, kılcal damarların genişlemesi, perioral (ağız civarında) dermatit, deride renk değişikliği ve formülasyondaki bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik etkiler ortaya çıkabilir.

Bunlar ADVANTAN'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ADVANTAN' ın Saklanması

ADVANTAN' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADVANTAN' ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Fax: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.