

KULLANMA TALİMATI

ADVANTAN® %0.1 krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g ADVANTAN, 1 mg metilprednisolon aseponat 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, butilhidroksitoluen, 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, 15 g, 30 g ya da 60 g beyaz ila sarımsı renkte krem içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

ADVANTAN, iltihabi ve alerjik deri tepkilerini 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 hafifçe sürülmek suretiyle kullanılır.

ADVANTAN Krem ani gelişen ekzema, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas ekzeması, bozulmaya yol açan ekzema (dejeneratif ekzema), sulu ekzema, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema, çocuklarda görülen ekzema ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

ADVANTAN 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.

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 varsa,
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rosacea), ağız civarında deri iltihabı (perioral dermatit), deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa,
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığınız varsa ilave uygun tedavi gereklidir.

ADVANTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ADVANTAN'ın da dahil olduğu glukokortikoidler (çeşitli iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar), özellikle de çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanınız.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- ADVANTAN'ın da dahil olduğu deriye uygulanan glukokortikoidlerin kullanımına bağlı olarak, lokal deri iltihabı oluşma olasılığı artabilir.
- ADVANTAN kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temasından kaçınınız.
- ADVANTAN'ın da dahil olduğu deriye uygulanan kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında tüm vücutta yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin kapalı ortam oluşturabileceğine dikkat edilmelidir.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya tüm vücudu etkileyen durumların ortaya çıkma olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi mümkün mertebe kısa tutulmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz. Genel kullanılan ve tüm vücudu etkileyen 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) glokom gelişebilir.
- ADVANTAN'ın içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve butilhidroksitoluen) deride bölgesel tepkilere (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Butilhidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da (ağız boşluğu ve burun boşluğu) tahrişe sebep olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

ADVANTAN kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

Dört ay ila 3 yıl arasındaki çocuklara uygulanacağı zaman doktor değerlendirmesi gerekmektedir. Lütfen doktorunuza danışınız.

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 bildiriniz zira doktorunuz ADVANTAN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan ilaçların 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.

- Emziren kadınların göğüs bölgesine ADVANTAN uygulanmamalıdır.
- 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 makine 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) deride bölgesel tepkilere (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Butilhidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da (Ör: ağız boşluğu, burun boşluğu) 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, topikal (yüzeysel) olarak günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye hafifçe sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

ADVANTAN Krem'in uzun süreli kullanımına bağlı olarak deride aşırı kuruma olursa, tercih daha yüksek yağ içeriğine sahip bir formülasyondan yana kullanılmalıdır (ADVANTAN Merhem veya ADVANTAN Yağlı Merhem).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen hastalıklı deriye hafifçe sürülerek kullanılır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

ADVANTAN'ın, 4 aydan küçük bebeklerdeki güvenliği saptanmamıştır. Çocuklarda veya ergenlerde kullanıldığında doz ayarlaması gerekli değildir.

Çocuklarda kullanım süresi, genelde 4 haftayı aşmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Eğer ADVANTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın

Uygulama bölgesinde yanma hissi, kaşıntı

Yaygın olmayan

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

Seyrek sıklıkta görülen yan etkiler

Deride mantar enfeksiyonu, deride çatlaklar, sivilce (akne), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), kılcıl damarların genişlemesi (telanjiektaziler), deride incelme (atrofi), uygulama bölgesinde selülit, ödem, tahriş

Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşırı kılınma, perioral (ağız civarında) dermatit, deride renk değişikliği, alerjik deri reaksiyonları, deride striae (çatlaklar)

ADVANTAN'ın da dahil olduğu grup olan kortikoid içeren deriye uygulanan ilaçlar kullanıldığında emilime bağlı olarak tüm vücutta 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.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ADVANTAN'ın saklanması

ADVANTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADVANTAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LEO Pharma A/S, Danimarka lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0 212 366 84 00
Faks: 0 212 276 20 20

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah.
Merkez Sok. No: 223/A
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 16/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.