

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Advantan 0.1% krēms Methylprednisoloni aceponas

Advantan 0.1% ziede Methylprednisoloni aceponas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Advantan un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Advantan lietošanas
3. Kā lietot Advantan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Advantan
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ADVANTAN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Advantan satur hormonu (kortikosteroīdu) metilprednizolonu, kas nomāc iekaisuma un alerģiskās ādas reakcijas. Advantan mazina ādas apsārtumu, ādas sabiezēšanu, ādas virsmas raupjumu, pietūkumu, niezi, dedzinošu sajūtu, sāpes un citus simptomus.

Advantan lieto šādu alerģisku ādas iekaisuma slimību gadījumā: atopiskā dermatīta (ādas iekaisuma slimība, kas saistīta ar jaundzimušo alerģiju, to sauc arī par endogēno ekzēmu jeb neirodermītu), ekzēmas bērniem, kontakta ekzēmas, deģeneratīvās, dishidrotiskās vai vulgārās ekzēmas ārstēšanai.

Advantan krēmā ir augsts ūdens un zems tauku saturs, tāpēc šis krēms ir īpaši piemērots akūtās un, tā sauktajās, mitrojošās ekzēmas stadijās, ļoti taukainai ādai un lietošanai uz atklātām vai matainām ķermeņa zonām.

Advantan ziedē ir augstāks tauku saturs, tāpēc tā ir vairāk piemērota ādas slimību gadījumā, kad āda nav ļoti sausa un nemitro (neizdala šķidrumu). Advantan ziede viegli ietauko ādu, neaizturot siltumu un šķidrumu.

2. PIRMS ADVANTAN LIETOŠANAS

Nelietojiet Advantan šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret metilprednizolona aceponātu vai kādu citu Advantan sastāvdaļu,
- ja Jums ir tuberkuloze vai sifiliss ārstējamā rajonā,
- ja Jums ir vīrusu izraisīta slimība (piemēram, vējbakas, jostas roze),
- ja Jums ir *acne rosacea* (hroniska ādas slimība, kam raksturīgs sejas pietūkums un pinnes),
- ja Jums ir ādas iekaisums ap muti (periorālais dermatīts),
- ja Jums ir pēcvakcinācijas ādas reakcija ārstējamā rajonā (apsārtums, sacietējums u.c.),
- grūtniecība (pirmie trīs mēneši).

Īpaša piesardzība, lietojot Advantan, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja ārsts nosaka, ka Jūsu ādas slimība norit vienlaikus ar bakteriālu vai sēnīšu infekciju, nepieciešama papildus specifiska terapija,
- ja, ilgstoši lietojot Advantan krēmu, āda kļūst pārāk sausa, šīs zāles jānomaina pret kādu citu formu ar augstāku tauku saturu (Advantan ziedi),
- ja Jūs lietojat Advantan uz sejas, jāizvairās no tā iekļūšanas acīs,
- ja Jums ir glaukoma, noteikti par to informējiet ārstu. Tāpat kā sistēmisko kortikosteroīdu, arī lokālu kortikosteroīdu lietošanas rezultātā var rasties glaukoma (piemēram, pēc ilgstošas lietošanas lielā devā vai uz plaša ādas laukuma, cieša pārsēja lietošanas rezultātā vai lietojot ādai acu rajonā),
- lietojot Advantan krēmu vai ziedi uz lieliem ādas laukumiem, terapijas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam. Blakusparādību risks ir augstāks, ja liela zāļu deva tiek lietota uz lieliem ādas rajoniem vai ilgstoši, īpaši zem cieša pārsēja.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vienmēr pastāstiet ārstam, ja Jūs esat vai domājat, ka varētu būt grūtniece, vai barojat bērnu ar krūti. Ārsts to ņems vērā, kad izlems, vai Advantan terapija Jums ir piemērota. Nekādā gadījumā lokāli lietojamus kortikosteroīdus saturošus preparātus nedrīkst lietot grūtniecības pirmajos trīs mēnešos.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, nelietojiet Advantan krūšu rajonā. Īpaši jāizvairās no lietošanas uz plaša ādas laukuma vai ilgstošas lietošanas grūtniecības un krūts barošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevēlama ietekme nav novērota.

Svarīga informācija par kādu no Advantan krēma sastāvdaļām

Advantan krēms satur cetostearilspirtu. Tas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

3. KĀ LIETOT ADVANTAN

Jūsu ārsts izlems, kāda zāļu forma – krēms vai ziede – ir piemērota tieši Jums.

Vienmēr lietojiet Advantan tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Ja ārsts nav norādījis citādi, Advantan uztriež plānā kārtā uz bojātā ādas rajona vienu reizi dienā.

Parasti lietošanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 12 nedēļas pieaugušajiem un 4 nedēļas bērniem.

Lietošana bērniem

Devas pielāgošana nav nepieciešama, ja Advantan krēmu un ziedi lieto 3 gadus veciem un vecākiem bērniem un pusaudžiem. Bērniem zāļu lietošanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 4 nedēļas. Advantan krēma un ziedes lietošanas drošība bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem nav pierādīta.

Ja Jums liekas, ka Advantan iedarbība ir par vāju vai par stipru, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Advantan vairāk nekā noteikts

Neuztraucieties. Vienreizēja pārsniegtas norādītās devas lietošana (tas ir gadījums, kad zāles ir vienreizēji uzklāta uz plaša ādas laukuma) vai nejauša iekšķīga lietošana risku nerada.

Ja esat aizmirsis lietot Advantan

Ja esat aizmirsis lietot Advantan, dariet to, tiklīdz atceraties vai gaidiet līdz nākošajai lietošanas reizei.

Nelietojiet dubultu Advantan devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Advantan

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja slimības simptomi atjaunojas.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Advantan var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Atsevišķos gadījumos Advantan terapijas laikā slimības skartajā ādas rajonā var novērot šādus simptomus: niezi, dedzināšanu, apsārtumu (eritēmu) vai pūslīšu veidošanos (vezikulāciju).

Retos gadījumos var novērot šādas blakusparādības: mata folikula iekaisumu (folikulīts), pastiprinātu apmatojuma augšanu (hipertrihozi), ādas iekaisumu ap muti (periorālu dermatītu), ādas krāsas izmaiņas, alerģiskas ādas reakcijas pret kādu no Advantan sastāvdaļām.

Lietojot lokālos kortikosteroīdus uz lieliem ādas laukumiem (10% un vairāk) vai ilgstošu laiku (ilgāk par 4 nedēļām), var novērot sekojošas blakusparādības: plāna āda (atrofija), asinsvadu paplašināšanās (teleangiektāzijas), rētveida līnijas uz ādas (strijas) un pinnes. Lietojot lielas devas, aktīvā viela caur ādu var nonākt asinsvados un tāpēc šādā gadījumā var novērot sistēmiskās blakusparādības (tiek skarts viss ķermenis). Klīniskos pētījumos Advantan lietošanas laikā (līdz pat 12 nedēļām pieaugušajiem un 4 nedēļām bērniem) nekonstatēja nevienu no šīm blakusparādībām.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ADVANTAN

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot Advantan pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāji farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Advantan krēms satur

Saskaņots ZVA 26.10.2010.

- Aktīvā viela ir metilprednizolona aceponāts. 1 g krēma satur 1 mg metilprednizolona aceponāta.
- Citas sastāvdaļas ir deciloleāts, glicerīna monostearāts 40 – 55%, cetostearilspirts, cietie tauki, kapril-kaprīn-stearīnskābes triglicerīdi (*Softisan 378*), polioksil-40-stearāts, glicerīns 85%, dinātrija edetāts, benzilspirts, butilhidroksitoluols, attīrīts ūdens

Ko Advantan ziede satur

- Aktīvā viela ir metilprednizolona aceponāts. 1 g ziedes satur 1 mg metilprednizolona aceponāta.
- Citas sastāvdaļas ir baltais mīksts parafīns, šķidrās parafīns, bišu vasks, dehimuls E, attīrīts ūdens.

Advantan ārējais izskats un iepakojums

Advantan krēms ir balta vai iedzeltena viendabīga emulsija.

15 g tūbiņas, izgatavotas no alumīnija, iekšējā virsma pārklāta ar epoksīda sveķiem, ārējā pārklājuma pamatā ir poliesters. Nolikāmas aizsargplēves materiāla pamatā ir poliamīds. Skrūvējams korķis no augsta blīvuma polietilēna.

Advantan ziede: balta vai iedzeltena viendabīga ziede. 15 g tūbiņas, izgatavotas no alumīnija, iekšējā virsma pārklāta ar epoksīda sveķiem, ārējā pārklājuma pamatā ir poliesters. Nolikāmas aizsargplēves materiāla pamatā ir poliamīds. Skrūvējams korķis no augsta blīvuma polietilēna

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Straße 10

D-10589, Berlīne, Vācija

(Bayer Schering Pharma grupas kompānija)

Ražotājs

Intendis Manufacturing SpA

Via E.Schering 21, 20090, Segrate, Milāna

Itālija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Bayer

Tel. 67845 563

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpackotājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, LV-1005,
t. 67381170

Advantan 1 mg/g krēms Reģistrācijas Nr. I000113

Advantan 1 mg/g ziede Reģistrācijas Nr. I000114

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2010.gada oktobris