

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Advantan 0,1% krēms**

*Methylprednisoloni aceponas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Advantan un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Advantan lietošanas
3. Kā lietot Advantan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Advantan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Advantan un kādam nolūkam tās/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 neurodermītu), 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.

**2. Kas Jums jāzina pirms Advantan lietošanas**

**Nelietojiet Advantan šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret metilprednizolona aceponātu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir tuberkuloze vai sifiliss ārstējamā rajonā,
- ja Jums ir vīrusu izraisīta slimība (piemēram, vējbakas, jostas roze),
- ja Jums ir rozācija (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.).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Advantan lietošanas konsultējieties ar ārstu.**

- 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).
- Lietojot Advantan jāizvairās no tā iekļūšanas acīs, vaļējās brūcēs un uz gļotādām.
- 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).
- Konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi.
- 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.
- Lokāla kortikosteroīdu lietošana var pastiprināt lokālas ādas infekcijas.
- Ja Advantan tiek lietots anālajā vai ģenitālīju apvidū, dažas tā sastāvdaļas var bojāt lateksu saturošus izstrādājumus, piemēram prezervatīvus vai diafragmas. Tāpēc tie vairs var nebūt efektīvi kā kontracepcijas

līdzekļi vai kā aizsardzība pret seksuāli transmisīvajām slimībām, piemēram, HIV infekciju. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja jums nepieciešama papildu informācija.

### **Bērni**

- Advantan nedrīkst lietot zem noslēgta cieša pārsēja (ievērojiet, ka autiņbiksītes var radīt līdzīgus apstākļus).

### **Citas zāles un Advantan**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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 krūts dziedzeru rajonā.

Īpaši jāizvairās no Advantan lietošanas uz plaša ādas laukuma vai ilgstošas lietošanas grūtniecības un krūts barošanas laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nevēlama ietekme nav novērota.

### **Advantan krēms satur cetostearilspirtu, butilētu hidroksitoluolu un benzilspirtu**

Cetostearilspirts un butilēts hidroksitoluols var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu). Butilēts hidroksitoluols var izraisīt arī acu un gļotādu kairinājumu.

Šīs zāles satur 1,0 g benzilspirta katros 100 g krēma. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas un/vai vieglu lokālu kairinājumu.

### **3. Kā lietot Advantan**

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

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ja ārsts nav norādījis citādi, Advantan uztriez plānā kārtā uz bojātā ādas rajona vienu reizi dienā un viegli ierīvē.

Parasti pieaugušajiem lietošanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 12 nedēļas.

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

Ja vien nav nepieciešams, no ārstēšanas zem noslēgta cieša pārsēja jāatturas. Ievērojiet, ka lietojot autiņbiksītes, kā arī ķermeņa ādas krokās var rasties līdzīgi apstākļi.

### **Lietošana bērniem**

Advantan krēma un ziedes lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama.

Devas pielāgošana nav nepieciešama, ja Advantan krēmu lieto bērniem no 3 gadu vecuma. Bērniem zāļu lietošanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 4 nedēļas.

### **Ja esat lietojis Advantan vairāk nekā noteikts**

Neuztraucieties. Vienreizēja pārsniegtas norādītās devas lietošana (tas ir gadījums, kad emulsija 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 pārtraucat lietot Advantan**

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja slimības simptomi atjaunojas.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot lielas devas, aktīvā viela caur ādu var nonākt asinsvados un tāpēc šādā gadījumā var novērot sistēmiskās blakusparādības (tiek skarts viss ķermenis).

### **Blakusparādības, kas novērotas, lietojot Advantan krēmu**

Bieži: var skart 1 līdz 10 no 100 lietotājiem

- Rekcijas lietošanas vietā: dedzināšana, nieze

Retāk: var skart 1 līdz 10 no 1000 lietotājiem

- Paaugstināta jutība pret kādu no zāļu sastāvdaļām
- Reakcijas lietošanas vietā: pūslīšu veidošanās, sausa āda, apsārtums (eritēma), matu folikula iekaisums (folikulīts), izsitumi un sajūtu izmaiņas (parestēzija)

Reti: var skart 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem

- Sēnīšu infekcija ādā
- Ādas plaisāšana
- Pinnes (*acne vulgaris*)
- Strutains ādas iekaisums
- Asinsvadu paplašināšanās (teleangiektāzijas)
- Plāna āda (atrofija)
- Reakcijas lietošanas vietā: celulīts, tūska, ādas kairinājums

Nav zināmi: sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem\*

- Rētveida līnijas uz ādas (strijas)
- Ādas iekaisums ap muti (periorāls dermatīts)
- Ādas krāsas izmaiņas
- Alerģiskas ādas reakcijas
- Pastiprināta apmatojuma augšana (hipertrihoze)
- Neskaidra redze

\* Iespējamās blakusparādības nav novērotas klīniskajos pētījumos.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Timekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)  
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Advantan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc tūbiņas pirmās atvēršanas var lietot trīs mēnešus.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Advantan krēms satur**

Aktīvā viela ir metilprednizolona aceponāts (*Methylprednisoloni aceponas*). 1 g krēma satur 1 mg metilprednizolona aceponāta.

Citas sastāvdaļas ir deciloleāts, glicerīna monostearāts 40–55%, cetostearilspirts, cietie tauki, kapril-kaprīn-miristīn-stearīnskābes triglicerīdi (Softisan 378), polioksil-40-stearāts, glicerīns 85%, dinātrija edetāts, benzilspirts, butilēts hidroksitoluols, attīrīts ūdens.

**Advantan ārējais izskats un iepakojums**

Advantan krēms ir balta vai iedzeltena viendabīga emulsija.

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.

Tūbiņa satur 15 vai 60 g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Primārā iepakojuma tulkojums**

| <b>Advantan 0,1% krēms, 15 g</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Advantan 0,1% krēms, 60 g</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advantan ® krēms 0,1% w/w<br>Metilprednizolona aceponāts<br>Lokālai ārīgai lietošanai<br>LEO<br>15 g<br><br>Katrs g krēma satur 1 mg (0,1% w/w)<br>metilprednizolona aceponāta.<br>1 tūbiņa satur 15 g.<br>LEO<br>Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju.<br><br>Sērijas Nr. (Lot):<br>Derīgs līdz (EXP): | Advantan ® krēms 0,1% w/w<br>Metilprednizolona aceponāts<br>Lokālai ārīgai lietošanai<br>LEO<br>60 g<br><br>Katrs g krēma satur 1 mg (0,1% w/w)<br>metilprednizolona aceponāta.<br>1 tūbiņa satur 60 g.<br>LEO<br>Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju.<br><br>Sērijas Nr. (Lot):<br>Derīgs līdz (EXP): |

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.,  
Via E. Schering 21, I-20090 Segrate Milano, Itālija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023**