

KULLANMA TALİMATI

ADVANTAN® %0.1 Pomat

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g ADVANTAN, 1 mg metilprednisolon aseponat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz balmumu, sıvı parafin, Dehymuls E (dikokoil pentaeritritil distearil sitrat, sorbitan seskioleat, sera alba (balmumu tipi) ve alüminyum stearat) beyaz yumuşak parafin, 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, 30 g ya da 60g beyaz ila sarımsı opak renkte pomat içeren, ağız 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 ani gelişen ekzema, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas ekzeması, bozulmaya yol açan ekzema (dejenaratif ekzema), sulu ekzema kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema çocuklarda görülen ekzema ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

Cildin ne çok kuru ne de sulantılı olduğu bazı deri rahatsızlıklarında yağ ve suyun dengeli dağıldığı bir formülasyona gereksinim duyulur. ADVANTAN, sıcaklık ve akıntıyı tutmaksızın derinin hafif yağlanmasını sağlar.

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/varisella, 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 (bir hormon çeşidi), 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 yaralara veya 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) şikâyetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz. Genel kullanılan ve tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde olduğu gibi, deriye uygulanan 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.

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 lokal uygulandığı için herhangi bir etkileşme beklenmez..

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 ve uzun süreli kullanımdan 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 uygulamamalıdır.
- Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ADVANTAN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı:

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

ADVANTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

ADVANTAN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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.

- **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.

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'ı kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

ADVANTAN'dan bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında 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 sonlandırıldığındaki 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, akne

Yaygın olmayan

Deride incelme (atrofi), morarma (ekimoz), derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), deride yağlanma, uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), deri üzerinde iltihaplı kesecikler (veziküller), tahriş, periferik ödem, ekzema

Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

İlaça karşı aşırı duyarlılık, deride stria (çatlaklar), kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektaziler), perioral dermatit (ağız civarında), deride renk değişikliği, alerjik deri reaksiyonları, uygulama bölgesinde kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kılınma (hipertrikoz)

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.

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: 0216 – 528 36 00

Faks: 0216 – 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.