**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Advantan 1 mg/g kremas**

**Advantan 1 mg/g tepalas**

Metilprednizolono aceponatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

**-** Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Advantan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Advantan

3. Kaip vartoti Advantan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Advantan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Advantan ir kam jis vartojamas**

Advantan yra uždegimą slopinantis vaistas (kortikosteroidas), vartojamas odos ligoms gydyti. Slopindamas uždegimą ir alerginę odos reakciją, jis mažina odos ligų simptomus – paraudimą (eritemą), sustorėjimą, šiurkštumą, patinimą (edemą), niežulį ir kitus (deginimo jutimą, skausmą).

Advantan vartojamas vietiniam sunkių ir vidutinio sunkumo uždegiminių odos ligų: atopinio dermatito, kontaktinės egzemos, paprastosios egzemos (alerginės kilmės odos susirgimų), dishidrozinės egzemos (pūslelinio niežtinčio plaštakų ar pėdų uždegimo) gydymui.

Advantan kremas

Kadangi kremo sudėtyje yra didelis kiekis vandens ir nedaug riebalų, todėl jis ypač tinka ūminei ir šlapiuojančiai egzemai, labai riebios odos ar plaukuoto kūno paviršiaus pažeidimui gydyti.

Advantan tepalas

Odos pažeidimui, kuris nėra nei sausas, nei labai šlapiuojantis (išskiriantis skystį), gydyti labiau tinka pagrindas, kuriame riebalų ir vandens kiekis yra subalansuotas. Tepalas šiek tiek riebina odą, tačiau šilumos ir drėgmės nesulaiko.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Advantan**

**Advantan vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate tuberkulioze, sifiliu arba virusine infekcine liga, pvz., pūsleline arba vėjaraupiais;

- jei yra uždegimo apimtų odos vietų, kurios būna raudonos ar rausvos spalvos (rožinė [raudonieji spuogai]), odos opų, uždegiminė riebalų liaukų liga (paprastieji spuogai) arba odos ligos, kurioms būdinga suplonėjusi oda (atrofinės odos ligos);

- jei yra odos reakcija po vakcinacijos, pvz., kai po vakcinacijos oda būna paraudusi arba apimta uždegimo;

- sergant specifiniu viršutinės lūpos ir smakro odos uždegimu (apyburnio dermatitu);

- esant bakterijų arba grybelių sukeltai odos infekcinei ligai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Advantan.

Jeigu užtepus vaisto atsiranda dirginimo simptomų ar alerginė odos reakcija, jo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Specialių atsargumo priemonių reikia, jei gydytojas nustatė, kad Jums kartu yra odos infekcija (bakterinė arba grybelinė). Tuomet Jums reikia papildomai vartoti vaistus nuo šios infekcijos; priešingu atveju infekcija gali pablogėti.

Vaistai nuo uždegimo (kortikosteroidai), pvz., Advantan veiklioji medžiaga metilprednizolono aceponatas, stipriai veikia organizmą. Advantan nerekomenduojama tepti didelių odos plotų arba vartoti ilgai, nes tuomet žymiai padidėja šalutinio poveikio rizika.

Kad sumažėtų šalutinio poveikio rizika:

- reikia vartoti kuo mažesnį vaisto kiekį,

- vaisto vartoti tik tol, kol tikrai būtina odos būklei palengvinti,

- reikia saugotis, kad Advantan nepatektų į akis, burną, gilias atviras žaizdas ir ant gleivinės (pvz., išeinamosios angos arba lyties organų srityje),

- Advantan negalima tepti po orui ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, įskaitant prastai orą praleidžiančius tvarsčius, drabužius arba vystyklus, nebent taip paskyrė gydytojas.

Jei Advantan vartojamas nuo kitokių ligų negu paskirta, tai gali maskuoti ligos simptomus ir trukdyti nustatyti teisingą diagnozę.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu Advantan vartojamas analinės angos arba genitalijų srityje, kai kurios vaisto sudedamosios dalys gali pažeisti latekso priemones, tokias kaip prezervatyvai ar diafragmos. Todėl šios priemonės gali prarasti kontraceptinį veiksmingumą arba nuo lytiškai plintančių ligų, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos, apsaugantį veiksmingumą. Jeigu Jums reikalinga papildoma informacija, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vaikams**

Kad būtų kuo mažesnė šalutinio poveikio rizika, vaikams reikia vartoti kuo mažesnį šio vaisto kiekį. Advantan negalima tepti po orui ir vandeniui nepralaidžiomis medžiagomis, pvz., vystyklais, nebent taip paskyrė gydytojas.

Jaunesniems kaip 3 metų vaikams Advantan vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Advantan**

Advantan ir kitų vaistų sąveikos iki šiol nepastebėta.

Vis dėlto, jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradėdama vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia arba žindote, kad išvengtumėte rizikos kūdikiui, neturėtumėte vartoti Advantan, nebent Jūsų gydytojas patarė kitaip.

Jei gydytojas rekomendavo vartoti Advantan žindymo laikotarpiu, šiuo vaistu netepkite krūtų. Stenkitės, kad Jūsų kūdikis nesiliestų prie gydomų odos plotų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Advantan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Advantan medžiagas**

Dvi Advantan kremo sudėtyje esančios pagalbinės medžiagos (cetostearilo alkoholis ir butilhidroksitoluenas (E321)) gali sukelti lokalias odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą). Butilhidroksitoluenas gali taip pat sukelti akių ir gleivinių sudirginimą.

**3. Kaip vartoti Advantan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Gydytojas nuspręs kuri Advantan forma (kremas, tepalas) geriausiai tinka Jums. Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip:

* Pažeistus odos plotus plonai tepkite kartą per parą ir švelniai patrinkite.
* Paprastai vartojimo laikas suaugusiems turi trukti ne ilgiau 12 savaičių.
* Jeigu Jūsų oda gydant kremu tampa per daug sausa, vietoje jo reikia vartoti daugiau riebalų turintį vaistą (tepalą).

Jeigu manote, kad Advantan veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Advantan vartojant 3 metų ar vyresniems vaikams bei paaugliams, dozės keisti nereikia. Paprastai vaikų negalima gydyti ilgiau kaip 4 savaites.

**Ką daryti pavartojus per didelę Advantan dozę**

Vieną kartą perdozavus (patepus per didelį odos plotą) arba netyčia prarijus vaisto, pavojaus sveikatai neturėtų būti. Kartotinis perdozavimas gali sukelti šalutinį poveikį (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Pamiršus pavartoti Advantan**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartokite vaistą kaip paskirta gydytojo arba nurodyta pakuotės lapelyje.

**Nustojus vartoti Advantan**

Per anksti nustojus vartoti vaistą, gali atsinaujinti pirminiai odos ligos simptomai. Prieš nutraukdami gydymą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

dažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų),

nedažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų),

reti (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų),

labai reti (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10000 pacientų),

dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis).

Šalutinis poveikis, vartojant Advantan kremą

Klinikinių tyrimų metu dažniausias Advantan kremo šalutinis poveikis buvo vartojimo vietos niežulys, deginimo pojūtis vartojimo vietoje ir vartojimo vietos skausmas.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Dažni: | deginimo pojūtis vartojimo vietoje, vartojimo vietos niežulys. |
| Nedažni: | vartojimo vietos sausumas, raudonė, pūslelės, folikulitas, išbėrimas, dilgčiojimas. |
| Reti: | vartojimo vietos poodinio sluoksnio uždegimas (celiulitas), tinimas, sudirginimas. |
| Dažnis nežinomas: | padidėjęs vartojimo vietos plaukuotumas (hipertrichozė). |

*Imuninės sistemos sutrikimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Nedažni: | padidėjęs jautrumas vaistui. |

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Reti: | pūlinė odos liga (piodermija), odos įtrūkimai, kapiliarų išsiplėtimas, odos suplonėjimas (atrofija), spuogai. |
| Dažnis nežinomas: | odos ruožai (strijos), specifinis odos uždegimas viršutinės lūpos ir smakro srityje (apyburnio dermatitas), odos spalvos pokytis, alerginė odos reakcija. |

*Infekcijos ir infestacijos*

|  |  |
| --- | --- |
| Reti: | grybelinė odos liga. |

Šalutinis poveikis, vartojant Advantan tepalą

Klinikinių tyrimų metu dažniausias Advantan tepalo šalutinis poveikis buvo vartojimo vietos niežulys ir deginimo pojūtis vartojimo vietoje.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Dažni: | deginimo pojūtis vartojimo vietoje, vartojimo vietos niežulys. |
| Nedažni: | vartojimo vietos raudonė, sausumas, pūslelės, sudirginimas, egzema, kojų tinimas (periferinė edema). |
| Dažnis nežinomas: | padidėjęs vartojimo vietos plaukuotumas (hipertrichozė), plauko folikulo uždegimas (folikulitas). |

*Imuninės sistemos sutrikimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Dažnis nežinomas: | padidėjęs jautrumas vaistui. |

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Nedažni: | odos suplonėjimas (atrofija), dėminė kraujosruva (ekchimozė), pūlinėlinė, riebaluota oda. |
| Dažnis nežinomas: | spuogai, odos kraujagyslių išryškėjimas (telangiektazija), odos ruožai (strijos), specifinis odos uždegimas viršutinės lūpos ir smakro srityje (apyburnio dermatitas), odos spalvos pokytis, alerginė odos reakcija. |

Vartojant Advantan kremą ar tepalą, šalutinis poveikis gali pasireikšti ne tik ten, kur tepama vaisto, bet ir visai kitose kūno vietose. Taip atsitinka, jei veiklioji medžiaga (kortikosteroidas) per odą prasikverbia į organizmą. Pvz., tai gali padidinti akispūdį (sukelti glaukomą).

*Akių sutrikimai*

|  |  |
| --- | --- |
| Dažnis nežinomas: | miglotas matymas. |

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Advantan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, tinka vartoti 3 mėn.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Advantan sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metilprednizolono aceponatas. 1 g kremo yra 1 mg metilprednizolono aceponato.

- Advantan kremas. Pagalbinės medžiagos yra decilo oleatas, glicerolio monostearatas 40‑55, cetostearilo alkoholis, kietieji riebalai, oktano‑dekano‑stearino rūgščių trigliceridai, makrogolio stearatas 40, glicerolis (85 %), dinatrio edetatas, benzilo alkoholis, butilhidroksitoluenas (E321), išgrynintas vanduo.

* Advantan tepalas. Pagalbinės medžiagos yra baltasis vaškas, skystasis parafinas, minkštasis baltas parafinas, Dehymuls E (dikokoilo pentaeritritol‑distearil‑citratas, sorbitano seskvioleatas, baltasis bičių vaškas ir aliuminio stearatas), išgrynintas vanduo.

**Advantan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kremas yra baltas arba gelsvas, matinis.

Tepalas yra baltas arba gelsvas, matinis.

Advantan tiekiamas tūbelėse po 15 g.

**Registruotojas**

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danija

**Gamintojas**

LEO Pharma Manufacturing S.r.l.

Via E.Schering 21

20054 Segrate (Milano)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Biocodex UABSavanorių pr. 349LT-51480 KaunasTel. + 370 37 408681El. paštas: info@biocodex.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).