

## KULLANMA TALİMATI

### **ADVANTAN 15g Yağlı Pomat** Haricen uygulanır.

**Etkin madde:** 1 g ADVANTAN, 1 mg metilprednisolon aseponat (%0.1) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, mikrokristalin balmumu, hidrojenize hint yağı

**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, iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını 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 sürülmek suretiyle kullanılır. ADVANTAN ani gelişen ekzema, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas ekzeması, dejenerasyona uğraticı ekzema, sulu ekzema, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema çocuklardaki ekzema ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

Çok kuru deri koşulları ve deri hastalıklarının kronik safhalarında susuz bir baza gereksinim duyulur ve bu ortamı sağlayan ADVANTAN iyileştirmeyi ilerletir.

ADVANTAN 15 g beyaz ila sarımsı yarısaydam yağlı pomat içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

## 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 (lezyon) varsa,
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varisella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit, deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa

### ADVANTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- Uzun süreli ADVANTAN krem kullanımına bağlı olarak cildinizde kuruma meydana gelirse yağ içeriği daha yüksek bir formülasyona (ADVANTAN pomat veya ADVANTAN yağlı pomat) geçilmelidir.
- ADVANTAN kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temasından kaçınınız.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuza bilgilendiriniz. Sistemik 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.
- Topikal kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin kapalı ortam oluşturabileceğine dikkat edilmelidir.

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

- Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız ADVANTAN'ı memelerinize uygulamayınız.
- 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 sakınıınız.

#### **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, genel olarak günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanım süresi genellikle 4 haftayı aşmamalıdır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

#### **• Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ADVANTAN bebeklerde (28 gün – 23 ay yaş aralığı), çocuklarda veya ergenlerde kullanıldığında doz ayarlaması gerekli değildir.

*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 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.

ADVANTAN ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde folikülit (kıl kökü iltihabı) ve yanma hissidir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Yaygın sıklıkta görülen yan etkiler (100 hastanın en az 1'inde; 10 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)**

Kıl kökü iltihabı (folikülit) ve yanma hissi.

**Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler (1000 hastanın en az 1'inde; 100 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)**

İrinli deri kabarcıkları (püstüller), sulu kesecikler (veziküller), kaşıntı, ağrı, kızarıklık ve deride kabartılar (papüller), döküntü, deride çatlaklar(fissürler), kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektaziler)

**Seyrek sıklıkta görülen yan etkiler (10000 hastanın en az 1'inde; 1000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)**

Uygulama bölgesinde selülit, ödem

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir:

### **Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

Erganlık sivilcesi (akne), deride atrofi (incelme), deride stria (çatlaklar), uygulama bölgesinde kıl kökü iltihabı, aşırı kullanma, kılcal damarların genişlemesi, perioral (ağız civarında) dermatit, deride renk değişikliği ve formülasyondaki bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik 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. 30°C nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADVANTAN'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Intendis İlaç Ticaret Ltd. Şti. 34662 Üsküdar/İstanbul.

Tel: +90 (216) 651 77 17

Faks: +90 (216) 651 77 37

**Üretici :** Intendis GmbH, Almanya lisansı ile Bayer İlaç Fabrikaları A.Ş., Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır