

KULLANMA TALİMATI

ADVANTAN S %0.1 Çözelti 20 ml

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 ml ADVANTAN S Çözelti, 1.0 mg metilprednisolon aseponat (%0.1 (a/h)'lik metilprednisolon aseponat çözeltisine eşdeğer miktarda) içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil miristat, izopropil alkol

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 yalnızca 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 S Çözelti nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADVANTAN S Çözelti'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADVANTAN S Çözelti nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADVANTAN S Çözelti'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADVANTAN S Çözelti nedir ve ne için kullanılır?

Advantan S Çözelti, 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 S Çözelti saçlı deride görülen iltihabi ve kaşıntılı deri hastalığının tedavisinde; örneğin ani gelişen ekzema (sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı), yağlı ekzema, temas ekzeması, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema, herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

ADVANTAN S Çözelti 20 ml'lik beyaz polietilen şişelerde karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. ADVANTAN S Çözelti 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADVANTAN S Çözelti 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- ADVANTAN S Çözelti' nin 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 (rozasea), veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz varsa

ADVANTAN S Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bakteri ve/ veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığınız varsa ilave uygun tedavi gereklidir.
- ADVANTAN S Çözelti' nin çocuklarda kullanımı hakkında henüz klinik veri bulunmamaktadır.
- ADVANTAN S Çözelti kullanılırken, gözlerle ve açık derin yaralarla ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. ADVANTAN S Çözelti yanıcı özelliğe sahiptir, açık alev yanında uygulanmamalıdır.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Topikal kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman koşullarında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.
- Tüberküloz (verem) taşıyıcısıysanız veya o sırada geçiriyorsanız
- Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.
- ADVANTAN S Çözelti ile tedaviniz sırasında aşı olursanız, aşıya cevabınız azalabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ADVANTAN S Çözelti'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADVANTAN S Çözelti'nin yiyecek ve içecek aldığımız esnada kullanabilirsiniz. İlaç lokal uygulandığı için bir etkileşme beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ADVANTAN S Çözelti 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 ve uzun süreli kullanımdan veya kapalı pansumandan kaçınınız.
- ADVANTAN S Çözelti ile tedavinin klinik endikasyonu gebelerde dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirdiğinizi doktorunuza bildirin zira doktorunuz ADVANTAN S Çözelti 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 S Çözelti'nin araç ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ADVANTAN S Çözelti' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

ADVANTAN S Çözelti'nin 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 S Çözelti nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Advantan S Çözelti' yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

ADVANTAN S Çözelti, günde bir kez damlatılarak hafifçe hastalıklı deriye sürülmelidir.

Kullanım süresi genel olarak 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen hastalıklı deriye damlatılarak kullanılır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ADVANTAN S Çözelti' nin çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde güvenliliği kanıtlanmamıştır. Mevcut hiçbir veri yoktur.

Eğer ADVANTAN S Çözelti' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADVANTAN S Çözelti kullandıysanız:

ADVANTAN S Çözelti' yi 1 defalık kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız (bir defa geniş bir yüzeye uygulama) endişelenmeyiniz. ADVANTAN S Çözelti' den bir defalık aşırı doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında risk beklenmemektedir.

Advantan S Çözelti' nin küçük miktarlarda dahi kaza ile yutulması durumunda derhal bir doktora başvurunuz.

- ADVANTAN S Çözelti' yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADVANTAN S Çözelti'yi 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 S Çözelti ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ADVANTAN S Çözelti'yi 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 S Çözelti' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ADVANTAN S Çözelti ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde 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)

Uygulama bölgesinde yanma hissi

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

Uygulama bölgesinde kaşıntı, ağrı, kıl kökü iltihabı, yanma, kuruma, tahriş ekzema, saçlı deride yağlanmayla seyreden durumlar (seboreik kapit), saç dökülmesi

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

Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Deride incelme (atrofi), uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem), deride çatlaklar , aşırı kullanma (hipertrikoz), kılcal damarların genişlemesi (telanjiektaziler), ağız civarında (perioral) dermatit, deride renk değişikliği, akne, ve/veya formülasyondaki bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Göz içi basıncında artma (glokom) gözlenebilir

Bunlar ADVANTAN S Çözelti'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ADVANTAN S Çözelti'nin saklanması

ADVANTAN S Çözelti 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADVANTAN S Çözelti 'yi kullanmayınız.

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

Tel: +90 (216) 651 77 17

Faks: +90 (216) 651 77 37

Üretici : BerliMed S.A., İspanya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.