



Advantan® aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÕES

Solução 1mg/mL; cartucho com frasco gotejador contendo 20 mL de solução.

USO EXTERNO (CAPILAR)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Advantan® solução contém 1 mg (0,1%) de aceponato de metilprednisolona.

Excipientes: miristato de isopropila e álcool isopropílico

Gradação alcoólica: 93,5%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas (com comichão) do couro cabeludo como, por exemplo, dermatite atópica (eczema endógeno, neurodermatite), eczema seborreico, eczema de contato, eczema numular (formação de lesões arredondadas) e eczema vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução contém um corticosteroide, o aceponato de metilprednisolona, para utilização tópica no tratamento de doenças dermatológicas (da pele) do couro cabeludo.

Após aplicação tópica, Advantan® (aceponato de metilprednisolona) diminui as reações alérgicas e inflamatórias da pele, assim como reações associadas à hiperproliferação, proporcionando diminuição da vermelhidão, inchaço, exsudação (eliminação de líquidos), coceira, ardor e dor.

Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre o produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação do produto é contraindicada na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na região a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, herpes zoster), rosácea (doença vascular inflamatória crônica), reações da pele pós-vacinação na área a ser tratada e alergia à substância ativa ou a qualquer componente do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

► Precauções

O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças cutâneas infeccionadas por bactérias e/ou por fungos.

Não existem, até o momento, dados clínicos disponíveis sobre o uso de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução não deve entrar em contato com os olhos ou feridas abertas profundas. Por se tratar de uma solução inflamável, o produto

não deve ser manuseado em áreas próximas de chamas.

A aplicação tópica de corticosteroides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas no organismo como um todo. Pode ocorrer glaucoma em usuários de corticoides tópicos, por exemplo, após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de bandagem oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

► Gravidez e lactação

A utilização do produto deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico durante a gravidez ou amamentação. De modo geral, deve-se evitar o uso de formulações tópicas contendo corticoides durante os primeiros 3 meses de gravidez, estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides durante esse período da gravidez.

Mulheres grávidas e que estejam amamentando devem evitar o tratamento de áreas extensas, uso por período prolongado e curativos fechados.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

► Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução não exerce influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

► Interações medicamentosas

Não são conhecidas até o momento.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução apresenta-se como uma solução límpida e opaca.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) destina-se apenas ao uso externo (na pele).

Aplicar a solução, uma vez ao dia, gotejando nas regiões afetadas e massagear levemente.

De modo geral, a duração do tratamento não deve exceder 4 semanas.

Evite o contato do produto com os olhos e feridas profundas abertas.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de utilizar o medicamento, aplicar a solução de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) o mais rápido

possível. A dose normalmente aplicada por administração não deve ser alterada.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos clínicos, a reação adversa observada mais frequentemente inclui queimação no local da aplicação.

A seguir estão descritas as reações adversas que podem ocorrer com o uso do produto de acordo com sua frequência de ocorrência.

- Reações frequentes (mais do que 1 em cada 100 pessoas podem apresentar; menos de 1 em cada 10 pessoas pode apresentar): queimação no local de aplicação
- Pouco frequente (mais do que 1 em cada 1.000 pessoas podem apresentar; menos que 1 em cada 100 pessoas pode apresentar): reações no local da aplicação, tais como coceira, dor, foliculite, calor, ressecamento e irritação da pele, eczema, dermatite seborréica e perda de cabelo.

Como ocorre com outros medicamentos contendo corticoides para aplicação tópica, as seguintes reações adversas podem ocorrer: atrofia da pele, vermelhidão no local da aplicação, estria cutânea, aumento da quantidade de pêlos (hipertricrose), formação de pequenos vasos superficiais na pele (telangiectasia), dermatite perioral, descoloração da pele, acne e/ou reações alérgicas da pele a qualquer um dos componentes da formulação. Efeitos sobre o organismo como um todo devido à absorção podem ocorrer quando formulações tópicas contendo corticoides são aplicadas.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Resultados de estudos de toxicidade aguda com aceponato de metilprednisolona não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação sobre uma área extensa sob condições favoráveis de absorção). Efeitos do álcool isopropílico (um dos componentes do veículo) podem ocorrer após ingestão oral inadvertida de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) solução; estes efeitos podem apresentar-se como sintomas de depressão do sistema nervoso central, mesmo com a ingestão de pequena quantidade da solução.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS – 1.7056.0085

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:

Berlimed S.A.

Madri – Espanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em

26/06/2014



VE0114-CCDS 9.0