



Advantan® aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 1 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 15 g de creme.

USO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Advantan® creme contém 1 mg (0,1%) de aceponato de metilprednisolona. Excipientes: oleato de decila, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárico, cera dura, triglicerídeos esteárico-mirístico-capríco-caprílico, estearato de polioxila, glicerol, edetato dissódico, álcool benzílico, butilidroxitolueno e água purificada.

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) creme é indicado para o tratamento de dermatite atópica (doença crônica que causa

inflamação da pele, como eczema endógeno e neurodermatite), eczema de contato (doença de pele causada por agentes externos), eczema vulgar, eczema degenerativo, eczema disidrótico (localizado em mãos e pés) e eczema em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) creme contém um corticosteroide, o aceponato de metilprednisolona, para utilização tópica no tratamento de doenças dermatológicas (da pele). 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 sifilíticos na região a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, herpes zoster), rosácea (doença vascular inflamatória crônica), dermatite perioral (erupção vermelha ao redor da boca), úlceras (feridas), acne vulgar (espinha), doenças atróficas de pele (doenças que deixam a pele mais fina), reações na pele pós-vacinação na região a ser tratada e

alergia à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto.

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

► Advertências e Precauções

O uso de tratamento específico adicional é necessário no caso de doenças da pele infeccionadas por bactérias e/ou por fungos. Se ocorrer ressecamento excessivo da pele durante o uso de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) creme, fale com seu médico.

Ao utilizar o produto, deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, feridas profundas abertas e mucosas.

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. Observar que o uso de fraldas pode representar condição oclusiva.

Pode ocorrer glaucoma em usuários de corticoides tópicos, por exemplo, após aplicação de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de curativo fechado ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

Dois componentes da formulação de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) creme (álcool cetosteárico e butilidroxitolueno) podem causar reações na pele (por exemplo, dermatite de contato). O butilidroxitolueno também pode causar irritação nos olhos e membranas mucosas.

► Gravidez e lactação

A utilização do produto deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico durante a gravidez e a 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 ou que estejam amamentando devem evitar o tratamento de áreas extensas, uso por período prolongado e curativos fechados. Não se deve aplicar o produto sobre as mamas em mulheres que estejam amamentando.

“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) creme 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 a 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).



Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (Segrate)

Artwork date: 04/09/2014

Version nº: 03

Page: 1/2

PZ (technical drawing):	2585A-4 - 200x300 mm	Item nº:	82073515	Replaces:	82228853
Laetus-code nº:	33	Client:	044		
Bar-code nº:					
Name:	Advantan cream	Country:	Brazil		
Colors:	Black		Recto - Corpo 10		
Approved:		Date:			

Cod. 216713 | sdp | tel.02.38.1061





“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) creme apresenta-se como um creme branco a amarelado e opaco.

“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).

Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina do creme uma vez ao dia nas regiões afetadas.

De modo geral, a duração do tratamento não deve exceder 12 semanas em adultos e 4 semanas em crianças.

Não é necessário ajuste de dose quando Advantan® (aceponato de metilprednisolona) creme é administrado a crianças e adolescentes.

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

“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 o creme 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, entre as reações adversas observadas mais frequentemente incluem-se queimação e coceira no local de 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, coceira no local de aplicação.

► **Pouco frequente (mais do que 1 em cada 1.000 pessoas podem apresentar; menos de 1 em cada 100 pessoas pode apresentar):** ressecamento no local de aplicação, vermelhidão no local de aplicação, bolhas no local de aplicação, erupção no local de aplicação, formigamento no local de aplicação, alergia ao medicamento.

► **Raro (mais do que 1 em cada 10.000 pacientes podem apresentar; menos do que 1 em cada 1.000 pacientes pode apresentar):** celulite no local da aplicação, inchaço no local de aplicação, irritação no local de

aplicação, piodermite (infecção da pele causada por bactérias), rachaduras na pele, formação de pequenos vasos superficiais na pele (telangiectasia), atrofia da pele, infecção da pele causada por fungos, acne (espinha).

Como ocorre com outros medicamentos contendo corticoides para aplicação tópica, as seguintes reações adversas podem ocorrer: atrofia da pele, estrias na pele, foliculite no local da aplicação, aumento da quantidade de pelos (hipertricose), formação de pequenos vasos superficiais na pele (telangiectasia), dermatite perioral, descoloração da pele e 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?

Os 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) ou ingestão oral inadvertida.

“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:
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l
Segrate - Itália

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 9.1

Bayer

Brasile 82073515



Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (Segrate)

Artwork date: 04/09/2014

Version nº: 03

Page: 2/2

PZ (technical drawing):	2585A-4 - 200x300 mm	Item nº:	82073515	Replaces:	82228853
Laetus-code nº:	33	Client:	044		
Bar-code nº:					
Name:	Advantan cream	Country:	Brazil		
Colors:	Black		Verso - Corpo 10		
Approved:		Date:			

Cod. 216713 | sdp | tel.02.38.1061