



• Dermatology
beyond the skin

Advantan®
(aceponato de metilprednisolona)

LEO Pharma Ltda.

Creme dermatológico 1mg/g



Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Advantan®
aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 1 mg/g: embalagem com 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona.

Excipientes: oleato de decila, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárilico, cera dura, triglicerídeos esteárico-mirístico-cáprico-caprílico, estearato de polioxila, glicerol, edetato dissódico, álcool benzílico, butilidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 sífilíticos 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.



Dermatology
beyond the skin

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 cetosteárilico 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 amamentação

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?

Este 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 o 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.



● Dermatology
beyond the skin

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 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, coceira 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): ressecamento do local de aplicação, vermelhidão no local de aplicação, bolhas no local de aplicação, foliculite 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.



• Dermatology
beyond the skin

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.8569.0010

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP nº 31.855

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Segrate, Itália

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 – São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

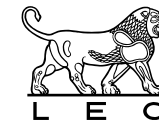
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2020.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

• Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2020	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2019	3409515/19-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/03/2020 (RE nº 571, de 27/02/2020)	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 1mg/g Loção 1mg/g Solução 1mg/mL



• Dermatology
beyond the skin

Advantan®
(aceponato de metilprednisolona)

LEO Pharma Ltda.

Loção 1mg/g



Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Advantan®
aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÃO

Loção 1 mg/g: embalagem com 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada grama de loção contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona.

Excipientes: triglicerídeos de cadeia mista, triglicerídeos esteárico-mirístico-cáprico-caprílico, álcool polioxietileno-2-estearílico, álcool polioxietileno-21-estearílico, álcool benzílico, edetato dissódico, glicerol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção é indicado para o tratamento de eczema exógeno agudo (dermatite de contato alérgica, eczema degenerativo tóxico, eczema seborreico, eczema numular (microbiano), eczema disidrótico, eczema de estase, eczema vulgar) e dermatite atópica (eczema endógeno, neurodermatite), eritema (queimadura) solar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção 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 sífilíticos na região a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora e herpes zoster), rosácea (doença vascular inflamatória crônica), dermatite perioral (erupção vermelha), úlceras, acne vulgar (espinha), doenças atróficas de pele, reações cutâneas pós-vacinação na região a ser tratada e alergia à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto.

A aplicação do produto é contraindicada em crianças com idade inferior a 4 meses, devido à ausência de dados clínicos nesta faixa etária. A utilização em crianças pequenas, com mais de 4 meses de idade, deve ser precedida de cuidadosa avaliação do risco/benefício verificada por seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 meses.

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

Advertências e Precauções



• Dermatology
beyond the skin

O uso de tratamento específico adicional é necessário no caso de doenças da pele infeccionadas por bactérias e/ou por fungos. Infecções localizadas na pele podem ser agravadas pelo uso tópico de glicocorticoides.

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

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção não deve ser utilizado sob curativos oclusivos. Deve-se ter cuidado com a utilização de fraldas porque elas podem ter efeito oclusivo. Isto é especialmente relevante uma vez que o uso de Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção não é recomendado em crianças abaixo de 4 meses de idade.

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

Gravidez e amamentação

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) loção 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?

Este 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção apresenta-se como uma emulsão branca 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 uma camada fina da loção uma vez ao dia nas regiões afetadas, massageando levemente.

Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção deve ser usado somente durante o período necessário. De modo geral, a duração do tratamento não deve exceder 2 semanas.



● Dermatology
beyond the skin

Se ocorrer ressecamento excessivo da pele com o uso da loção, fale com seu médico, ele poderá recomendar o uso adicional de outra formulação.

Não é necessário ajuste de dose quando Advantan® (aceponato de metilprednisolona) loção é administrado a crianças com idade acima de 4 meses 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 a loção 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 dor, formação de bolhas, coceira, pústulas, erosão, eczema, descamação da pele, rachaduras da pele.

Como ocorre com outros medicamentos contendo corticoides para aplicação tópica, as seguintes reações adversas podem ocorrer: atrofia da pele, ressecamento e vermelhidão no local da aplicação, estria, foliculite no local da aplicação, aumento da quantidade de pelos (hipertricose), 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?

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.



• Dermatology
beyond the skin

DIZERES LEGAIS

MS - 1.8569.0010

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP nº 31.855

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Segrate, Itália

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 – São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

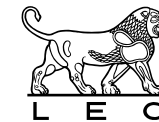
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2020.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

• Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2020	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2019	3409515/19-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/03/2020 (RE nº 571, de 27/02/2020)	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 1mg/g Loção 1mg/g Solução 1mg/mL



• Dermatology
beyond the skin

Advantan®
(aceponato de metilprednisolona)

LEO Pharma Ltda.

Solução 1mg/mL



Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Advantan®
aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÃO

Solução 1 mg/mL: embalagem com 20 mL.

USO TÓPICO (CAPILAR)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona.

Excipientes: miristato de isopropila e álcool isopropílico.

Gradação alcoólica: 93,5%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

Advertências e 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.



Dermatology
beyond the skin

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 amamentação

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 a sua saúde.

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

Este 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 o 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?



Dermatology
beyond the skin

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 seborreica 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 pelos (hipertricose), 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.8569.0010

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP nº 31.855

Fabricado por:

Berlimed S.A.

Madri, Espanha



• Dermatology
beyond the skin

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 – São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

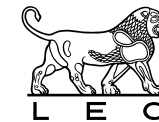
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2020.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

• Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2020	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2019	3409515/19-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/03/2020 (RE nº 571, de 27/02/2020)	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 1mg/g Loção 1mg/g Solução 1mg/mL