

ADVANTAN®
(aceponato de metilprednisolona)

Loção
1 mg/g

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Advantan®
aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÃO

Loção 1 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga 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® 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® loção contém um corticosteroide, o aceponato de metilprednisolona, para utilização tópica no tratamento de doenças dermatológicas inflamatórias (da pele).

Após aplicação tópica, Advantan® 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

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.



• Dermatology
beyond the skin

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

Advantan® 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® 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.

Alguns excipientes de Advantan® loção podem reduzir a eficácia de produtos feitos de látex, como preservativos e diafragmas.

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® 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® 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® destina-se apenas ao uso externo (na pele).

Aplicar uma camada fina da loção uma vez ao dia nas regiões afetadas, massageando levemente.



• Dermatology
beyond the skin

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

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® 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® 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 foi a 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.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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, vermelhidão e foliculite no local da aplicação, estria, 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.



• 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 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 19/04/2021.



Advantan_VP02_loção CCDS v1.0

ADVANTAN® (aceponato de metilprednisolona)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA



Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VP02	Creme 1 mg/g
							- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VP02	Loção 1 mg/g
							- Alterações editoriais ao longo de todo texto	VP02	Solução 1 mg/mL
							- 5. Advertências e precauções - 9. Reações adversas - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VPS02	Creme 1 mg/g Loção 1 mg/g Solução 1 mg/mL
								VP01	Creme 1 mg/g
					11200 - MEDICAMENTO			VP01	Loção 1 mg/g

30/06/2020	2097866209	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	- Dizeres legais	VP01	Solução 1 mg/mL
								VPS01	Creme 1 mg/g Loção 1 mg/g Solução 1 mg/mL