

NOME DO MEDICAMENTO Advantan 1 mg/g creme; Advantan 1 mg/g pomada **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g de Advantan creme ou pomada contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona (0,1%). Excipientes (creme) com efeito conhecido: Álcool cetosteárico – 25 mg/g; Butil-hidroxitolueno (E321) – 0,06 mg/g. **FORMA FARMACÊUTICA** Creme. Creme branco a amarelado. Pomada. Pomada branca a amarelada. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Eczema endógeno (dermatite atópica, neurodermite), eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema desidrótico, eczema numular, eczema não classificado, eczema infantil. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Geralmente, aplica-se a formulação de Advantan apropriada para a situação da pele, uma vez por dia, em camada fina sobre as áreas afetadas da pele. Em geral, a duração da utilização não deve exceder 12 semanas nos adultos. Se a pele secar excessivamente, durante uma utilização prolongada de Advantan creme, deve efetuar-se uma mudança para uma formulação com um maior teor de lípidos (Advantan pomada). População pediátrica A segurança de Advantan creme ou pomada em lactentes com idade inferior a 4 meses não foi estabelecida. Ajustes de dose não são necessários quando Advantan é administrado a lactentes, crianças e adolescentes. Em geral, a duração de utilização não deve exceder 4 semanas nas crianças. **CONTRAINDICAÇÕES** Processos tuberculosos ou sífilíticos na área a tratar; doenças virais (por exemplo: varicela, herpes zóster), rosácea, dermatite perioral, úlcera, acne vulgaris, doenças de pele atrofica e reações cutâneas após a vacinação na área a tratar. Doenças bacterianas e micóticas da pele, ver secção Advertências e Precauções Especiais de Utilização. Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Os glucocorticoides devem ser apenas utilizados nas menores doses possíveis, especialmente em crianças e apenas durante o tempo absolutamente necessário para se obter e manter o efeito terapêutico desejado. Em zonas cutâneas infetadas por bactérias e/ou fungos é necessária, adicionalmente, uma terapêutica específica. Infecções cutâneas locais podem ser potenciadas pela utilização de glucocorticoides tópicos. Deve haver cuidado quando se utiliza Advantan para evitar o contacto com os olhos, feridas abertas profundas e mucosas. Após a aplicação de Advantan pomada a 60% da área superficial da pele sob condições oclusivas durante 22 horas, foi observada a supressão de níveis de cortisol plasmático e a influência no ritmo circadiano em voluntários saudáveis adultos. A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários. O tratamento sob condições oclusivas deverá ser evitado, exceto quando indicado. De notar que as fraldas, bem como áreas intertriginosas poderão representar situações oclusivas. No tratamento de extensas áreas de pele, a duração do tratamento deverá ser tão breve quanto possível, uma vez que não se pode excluir completamente a possibilidade de ocorrer absorção ou efeitos sistémicos. Tal como em todos os outros glucocorticoides, uma utilização inadequada pode mascarar a sintomatologia clínica. Tal como os corticoides sistémicos, pode também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticoides locais (por ex. após aplicação extensa ou de dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos). Advantan creme contém álcool cetosteárico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). Advantan creme contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas. População pediátrica Advantan não deverá ser utilizado em condições oclusivas. De notar que as fraldas podem ser oclusivas. Uma avaliação cuidadosa do benefício/risco é necessária no caso de crianças entre os 4 meses e os 3 anos de idade. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Em estudos clínicos, os efeitos secundários mais frequentemente observados incluíram ardor no local de aplicação e prurido no local de aplicação com Advantan creme e pomada. As frequências de efeitos secundários observados em estudos clínicos e apresentados na tabela abaixo são definidas de acordo com a convenção de frequência MedDRA: Muito frequentes (> 1/10); Frequentes (> 1/100, < 1/10); Pouco frequentes (> 1/1.000, < 1/100); Raros (> 1/10.000, < 1/1.000); Muito raros (< 1/10.000); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Advantan creme Infecções e infestações: Raros - infecção cutânea fúngica. Perturbações gerais e reação no local de administração: Frequentes - ardor no local de aplicação, prurido no local de aplicação. Pouco frequentes - secura no local de aplicação, eritema no local de aplicação, vesículas no local de aplicação, foliculite no local de aplicação, erupção cutânea no local de aplicação, parestesia no local de aplicação. Raros - celulite no local de aplicação, edema no local de aplicação, irritação no local de aplicação. Desconhecido – hipertricose. Doenças do sistema imunitário: Pouco frequentes - hipersensibilidade medicamentosa. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequentes – acne. Raros - piodermite, fissuras cutâneas, telangiectasia, atrofia cutânea. Desconhecido - estria cutânea, dermatite perioral, descoloração da pele, reação alérgica cutânea. Advantan pomada Perturbações gerais e reação no local de administração: Frequentes - ardor no local de aplicação, prurido no local de aplicação. Pouco frequentes - eritema no local de aplicação, secura no local de aplicação, vesículas no local de aplicação, irritação no local de aplicação, eczema no local de aplicação, edema periférico. Desconhecido - foliculite no local de aplicação, hipertricose. Doenças do sistema imunitário: Desconhecido - hipersensibilidade medicamentosa. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequentes – acne. Pouco frequentes - atrofia cutânea, equimose, impetigo, pele oleosa. Desconhecido: telangiectasia, estria cutânea, dermatite perioral, descoloração da pele, reacção alérgica cutânea. Tal como outros corticoides para aplicação tópica, poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários locais: atrofia cutânea, estrias cutâneas, foliculite no local de aplicação, hipertricose, telangiectasia, dermatite perioral, descoloração cutânea e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos excipientes das formulações. Poderão ocorrer efeitos sistémicos devido a absorção quando preparações tópicas contendo corticoides são aplicadas. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 09/2019. Medicamento sujeito a receita médica. Comparticipado no escalão C (37%). **Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal:** LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef. 21711076).0

NOME DO MEDICAMENTO Advantan 1 mg/g emulsão cutânea. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona (0,1%). **FORMA FARMACÊUTICA** Emulsão cutânea (emulsão de óleo em água, emulsão opaca branca). **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Eczema exógeno agudo, ligeiro a moderado (dermatite de contacto alérgica, dermatite de contacto irritativa, eczema numular, eczema desidrótico, eczema vulgar) e eczema endógeno (dermatite atópica, neurodermatite), eczema seborreico intensamente inflamado. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Advantan emulsão é de uso tópico e aplica-se em camada fina, uma vez por dia nas áreas afetadas, espalhando suavemente. Em geral, a duração do tratamento não deve exceder as 2 semanas nos adultos. No eczema seborreico gravemente inflamado, as áreas afetadas na face não devem ser tratadas mais do que uma semana. Se a pele secar excessivamente durante a utilização de Advantan emulsão, dependendo do tipo individual de pele, recomenda-se uma terapêutica adjuvante neutra (emulsão A/O ou uma pomada gordada com uma única fase) como emoliente cutâneo. População pediátrica Os ajustes posológicos não são necessários quando Advantan emulsão é administrado a lactentes com 4 meses de idade ou mais, crianças e adolescentes. Por princípio, a duração do tratamento em crianças deve ser reduzida ao mínimo. A segurança de Advantan emulsão em lactentes com idade inferior a 4 meses não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis. **CONTRAINDICAÇÕES** Advantan emulsão não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes, na presença de tuberculose ou sífilis, infecções virais (como, por ex., herpes ou varicela), rosácea, dermatite perioral, úlcera, acne vulgar, doenças cutâneas atroficas e reações cutâneas após vacinação na área a tratar. Doenças bacterianas e micóticas da pele, ver secção Advertências e Precauções Especiais de Utilização. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Os glucocorticoides devem ser apenas utilizados nas menores doses possíveis, especialmente em crianças e apenas durante o tempo absolutamente necessário para se obter e manter o efeito terapêutico desejado. Nas zonas cutâneas infetadas por bactérias e/ou fungos é necessária, adicionalmente, uma terapêutica específica. Infecções cutâneas locais podem ser potenciadas pela utilização de glucocorticoides tópicos. Tal como em todos os outros glucocorticoides, uma utilização inadequada pode mascarar a sintomatologia clínica. Durante a utilização de Advantan emulsão, deve haver cuidado para evitar o contacto com os olhos, feridas abertas profundas e mucosas. Advantan emulsão não deve ser aplicado em áreas extensas (mais do que 40% da superfície corporal). Após a aplicação de AMP pomada (Advantan 0,1%) numa área de 60% da superfície da pele, em condições oclusivas durante 22 horas, foi observada supressão dos níveis de cortisol no plasma e influência sobre o ritmo circadiano em adultos voluntários saudáveis. A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos em áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas. O tratamento sob condições oclusivas deverá ser evitado, exceto quando indicado. De notar que as fraldas, bem como áreas intertriginosas, poderão representar situações oclusivas. Tal como os corticoides sistémicos, poderá também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticoides locais (por ex., após aplicação extensa ou de dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos). No tratamento de extensas áreas de pele, a duração do tratamento deverá ser tão breve quanto possível, uma vez que não se pode excluir completamente a possibilidade de ocorrer absorção ou efeitos sistémicos. População pediátrica Advantan emulsão não deverá ser utilizado em condições oclusivas. De notar que as fraldas podem ser oclusivas. Tal é especialmente relevante já que Advantan emulsão não é recomendado para utilização em bebés com idade inferior a 4 meses. Uma avaliação cuidadosa do benefício/risco é necessária no caso de crianças entre os 4 meses e os 3 anos de idade. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Em estudos clínicos, o efeito secundário mais frequentemente observado incluiu ardor no local de aplicação. As frequências de efeitos secundários observados em estudos clínicos e apresentados na tabela abaixo são definidas de acordo com a convenção de frequência MedDRA: Muito frequentes (> 1/10); Frequentes (> 1/100, < 1/10); Pouco frequentes (> 1/1.000, < 1/100); Raros (> 1/10.000, < 1/1.000); Muito raros (< 1/10.000); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes - eczema, esfoliação cutânea, fissuras cutâneas. Perturbações gerais e reação no local de administração: Frequentes - ardor no local de aplicação. Pouco frequentes - dor no local de aplicação, vesículas no local de aplicação, prurido no local de aplicação, pústulas no local de aplicação, erosão no local de aplicação. Tal como em outros corticoides para aplicação tópica, os seguintes efeitos secundários locais poderão ocorrer (frequência não conhecida): atrofia cutânea, secura no local de aplicação e eritema no local da aplicação, estrias cutâneas, foliculite no local de aplicação, hipertricose, telangiectasia, dermatite perioral, descoloração cutânea, acne, e/ou reações cutâneas alérgicas a qualquer um dos componentes da formulação. Os efeitos sistémicos devidos a absorção poderão ocorrer quando são aplicadas preparações tópicas contendo corticoides. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 09/2019. Medicamento sujeito a receita médica. Comparticipado no escalão C (37%). **Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal:** LEO Farmacêuticos, Lda. Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef. 217110760