

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Advantan, 1 mg/g, crème
Advantan, 1 mg/g, pommade

Acéponate de méthylprednisolone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Advantan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Advantan
3. Comment utiliser Advantan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Advantan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ADVANTAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Advantan, 1 mg/g, crème/pommade appartient à la classe des préparations de corticoïdes. 1 g de crème ou pommade contient 1 mg d'acéponate de méthylprednisolone (0,1 %).
- Advantan, 1 mg/g, crème/pommade est indiqué pour le traitement symptomatique de différentes formes d'eczéma (selon les indications du médecin).
- Advantan, 1 mg/g, crème/pommade ne convient pas pour le traitement d'une inflammation cutanée dans la région de la bouche (dermatite périorale), ni pour le traitement d'une rougeur spécifique associée à une inflammation du visage (acné rosacée).
- Advantan, 1 mg/g, crème/pommade est indiqué pour les adultes et les enfants âgés de 4 mois et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADVANTAN ?

N'utilisez jamais Advantan, 1 mg/g, crème/pommade :

- en cas de processus tuberculeux ou luetiques (syphilitiques) dans la région à traiter, d'infections virales (p.ex. varicelle, zona), d'acné rosacée, de dermatite périorale ulcéreuse, d'acné vulgaire, d'atrophies cutanées et de réactions cutanées dans la région à traiter, après une vaccination.
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Faites attention avec Advantan:

- en présence de maladies cutanées infectées d'origine bactérienne et/ou d'affections fongiques. Dans de tels cas, un traitement spécifique complémentaire est requis. Le médecin vous communiquera les instructions nécessaires à cet effet.

- en cas d'utilisation prolongée d'Advantan crème, car cela peut entraîner un dessèchement excessif de la peau. Dans ce cas, votre médecin vous conseillera de passer à une forme plus grasse (Advantan pommade).
- lors de l'application sur le visage, car il faut éviter tout contact entre le médicament et les yeux, des plaies profondes ou les muqueuses.
- en cas d'application sur des surfaces étendues ou pendant de longues périodes, surtout sous pansement occlusif, car le risque d'effets indésirables augmente.
- l'acéponate de méthylprednisolone ne peut pas être appliqué sur des zones intertrigineuses.
- en cas d'utilisation de corticoïdes à usage externe car, comme c'est le cas avec les corticoïdes à usage systémique, une affection oculaire spécifique (glaucome) peut se développer (notamment après une utilisation de doses élevées ou une utilisation prolongée sur une surface étendue, d'utilisation sous pansement occlusif ou d'application sur la peau entourant les yeux).
- certains composants d'Advantan crème peuvent entraîner des réactions cutanées locales et une irritation des yeux et des muqueuses.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé. Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si Advantan est appliqué sur la région anale ou génitale, certains de ses ingrédients peuvent endommager les produits en latex comme les condoms ou les diaphragmes. Par conséquent, les ingrédients pourraient perdre leur efficacité en tant que contraception ou protection contre les maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH. Si vous avez besoin de plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants

Utilisez la plus faible quantité possible pour réduire le risque d'effets indésirables. Advantan, 1 mg/g, crème/pommade ne peut pas être utilisé sous des matériaux étanches à l'air et à l'eau, comme les langes, sauf indication contraire de votre médecin.

L'utilisation d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 4 mois. Advantan, 1 mg/g, crème/pommade ne peut être utilisé chez les enfants âgés de 4 mois à 3 ans que sur prescription médicale.

Autres médicaments et Advantan

Informez votre médecin ou pharmacien si, vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. .

Advantan avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

En principe, les préparations à usage externe contenant des corticoïdes ne peuvent pas être utilisées au cours des 3 premiers mois de la grossesse. En particulier, il convient d'éviter toute utilisation pendant la grossesse sur des surfaces étendues, pendant des périodes prolongées ou sous pansement occlusif. Chez la femme enceinte, la prescription d'un traitement à base d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse.

Allaitement

La prudence est de rigueur lorsqu'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade est utilisé pendant l'allaitement. Si vous allaitez, vous ne pouvez pas appliquer Advantan 1 mg/g, crème/pommade sur votre poitrine. Chez les femmes qui allaitent, on évitera toute utilisation sur des surfaces étendues ou pendant des périodes prolongées, ou encore sous pansement occlusif.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Advantan, 1 mg/g, crème contient d'alcool benzylique

Ce médicament contient 1,0 g d'alcool benzylique par 100 g. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER ADVANTAN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie cutanée.

En général, on applique sur la peau atteinte la forme d'Advantan adaptée à la pathologie, 1 fois par jour, en couche mince, que l'on fait pénétrer par un massage léger.

De manière générale, la durée d'utilisation ne doit pas dépasser 12 semaines chez l'adulte.

Utilisation chez les enfants

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire lors de l'utilisation d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade chez l'enfant. La durée d'utilisation chez l'enfant ne doit généralement pas dépasser 4 semaines.

L'utilisation d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 4 mois. Advantan, 1 mg/g, crème/pommade ne peut être utilisé chez les enfants âgés de 4 mois à 3 ans que sur prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade que vous n'auriez dû

Les résultats des études de toxicité aiguë n'indiquent pas qu'un risque d'intoxication aiguë soit à prévoir après l'administration externe unique d'une dose trop élevée (administration sur une surface cutanée étendue dans des conditions favorisant l'absorption) ou en cas d'ingestion accidentelle.

Si vous avez utilisé une trop grande quantité d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Advantan, 1 mg/g, crème/pommade

Appliquez Advantan, 1 mg/g, crème/pommade, puis continuez ensuite à l'appliquer 1 fois par jour.

N'appliquez **pas** Advantan 1 mg/g, crème/pommade 2 fois par jour pour compenser l'application que vous avez oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des études cliniques menées avec Advantan, 1 mg/g, crème/pommade incluent une sensation de brûlure et des démangeaisons au site d'application.

Les fréquences des effets indésirables observés lors des études cliniques et mentionnés dans le tableau ci-dessous sont définies d'après les conventions MedDRA : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). La version MedDRA 12.0 a été utilisée pour la codification.

Fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- sensation de brûlure et démangeaisons au site d'application

Peu fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- peau sèche, rougeur, vésicules, inflammation des follicules pileux, éruption cutanée et picotements au site d'application
- réactions allergiques au produit
- vision floue

Rare (touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- cellulite, gonflement et irritation au site d'application
- affections cutanées purulentes, crevasses cutanées, dilatation des petits vaisseaux sanguins au niveau de la peau, amincissement de la peau, acné
- infection fongique (à champignons) de la peau

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- vergetures, inflammation spécifique au niveau de la lèvre supérieure et du menton (dermatite périorale), décoloration de la peau, réactions cutanées allergiques
- apparition d'une pilosité excessive

Advantan, 1 mg/g, pommade

Fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- sensation de brûlure et démangeaisons au site d'application

Peu fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- rougeur, peau sèche, vésicules, irritation, eczéma, pustules au site d'application, œdème périphérique (gonflement des pieds, des chevilles et des jambes)
- amincissement de la peau, saignements à l'intérieur de la peau, gale, peau grasse
- vision floue

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

- acné, dilatation des petits vaisseaux sanguins au niveau de la peau, vergetures, inflammation spécifique au niveau de la lèvre supérieure et du menton (dermatite périorale), décoloration de la peau, réactions cutanées allergiques
- hypersensibilité au produit
- inflammation des follicules pileux au site d'application, apparition d'une pilosité excessive

* effets indésirables possibles qui n'ont pas été observés lors des études cliniques

On peut également observer une action généralisée du dérivé de la cortisone dans l'organisme, suite à l'absorption à travers la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.fagg-afmps.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADVANTAN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Advantan, 1 mg/g, crème/pommade : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Advantan, 1 mg/g, crème/pommade peut laisser sur les vêtements des taches grasses, qui partent toutefois facilement au lavage.

Ce que contient Advantan, 1 mg/g, crème/pommade

- La substance active d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade est l'acéponate de méthylprednisolone.
- Les autres composants d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade sont :
pour la crème : décyloléate - monostéarate de glycérol - alcool cétostéarylique - adeps solidus (graisse solide) - ester triple de glycérol et d'acides gras - ester de macrogol - glycérol – édétate disodique - alcool benzylique - dibutylhydroxytoluène - eau purifiée.
pour la pommade : cire blanche - huile de paraffine épaisse et paraffine molle blanche – Dehymuls® E (Derog. 42/660) – eau purifiée.

Aspect d'Advantan, 1 mg/g, crème/pommade et contenu de l'emballage extérieur

Advantan, 1 mg/g, existe en crème et pommade à usage externe.

Crème : blanche à jaunâtre et opaque

Pommade : blanche à jaunâtre et opaque

Les présentations sont :

- Advantan, 1 mg/g, crème et pommade : tubes de 15 g et 30 g

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

2750 Ballerup
Danemark

Fabricant

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Advantan, 1 mg/g, crème :	BE159327
Advantan, 1 mg/g, pommade :	BE159311

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2019.