

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Adventan 1 mg/g crema, Adventan 1 mg/g pomada, Adventan 1 mg/g ungüento, Adventan 1 mg/g emulsión cutánea, Adventan 1 mg/ml solución cutánea

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Adventan 1 mg/g crema, Adventan 1 mg/g pomada, Adventan 1 mg/g ungüento, Adventan 1 mg/g emulsión cutánea, Adventan 1 mg/ml solución cutánea. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 g de Adventan 1 mg/g crema, pomada, ungüento o emulsión, contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato: (0,1%). 1 ml de solución contiene 1 mg (0,1%) de metilprednisolona aceponato. Excipientes con efecto conocido: Adventan 1 mg/g crema: Butilhidroxitolueno (E-321) 0,006 g/100 g, alcohol cetosteárico 2,5 g/100 g, alcohol bencílico 1,0 g/100 g. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA:** Crema (crema blanca opaca). Pomada (pomada de blanca a amarillenta). Ungüento (ungüento translúcido blanquecino a ligeramente amarillento). Emulsión cutánea (emulsión de aceite en agua, emulsión blanca opaca). Solución cutánea (solución cutánea. Líquido límpido, transparente). **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Adventan crema, pomada, ungüento, emulsión: Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema numular, eccema dishidrótrico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico con inflamación severa. Adventan solución: Afecciones inflamatorias y pruriginosas del cuero cabelludo tales como eccema agudo exógeno (dermatitis de contacto alérgica e irritativa, eccema vulgar), eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico en adultos y adolescentes mayores de 18 años. **Posología y forma de administración:** **Posología.** Adventan crema, pomada y ungüento: Se usa tópicamente y se aplica en una fina capa una vez al día sobre la zona afectada, frotando ligeramente. La duración del tratamiento, como norma general, no debe exceder de 12 semanas en adultos. Se recomienda tratamiento intermitente cuando se necesite que el mismo sea prolongado. En el eccema seborreico con inflamación severa, las zonas afectadas de la cara no deben ser tratadas durante más de una semana. Adventan está disponible en varias formas galénicas. La forma entre crema, pomada o ungüento que se debe utilizar en cada caso individual dependerá del estado de la piel y del tipo de lesión: Adventan crema en afecciones cutáneas exudativas, Adventan pomada cuando la piel esté seca (ni exude ni esté muy seca) y Adventan ungüento en afecciones cutáneas muy secas; en general la pomada y el ungüento se prefieren en lesiones gruesas y liquenificadas. Adicionalmente para Adventan crema: si durante el tratamiento con Adventan crema se produce una sequedad excesiva de la piel, se debería cambiar el tratamiento a otro de los medicamentos de la gama Adventan con mayor contenido graso (Adventan pomada o Adventan ungüento). Adventan emulsión: se usa tópicamente y se aplica en capa fina una vez al día, sobre la zona afectada, frotando ligeramente. En general, la duración del tratamiento no debe exceder de dos semanas en adultos. En el eccema seborreico con inflamación severa, las zonas afectadas de la cara no deben ser tratadas durante más de una semana. Si durante el tratamiento con Adventan emulsión se produce una sequedad excesiva de la piel, dependiendo del tipo de piel afectada se recomienda el uso de un tratamiento coadyuvante neutro (emulsión de agua en aceite, o ungüento con una sola fase grasa) como emoliente. Adventan solución: Adultos y adolescentes mayores de 18 años: Adventan solución se aplica una vez al día en las zonas afectadas del cuero cabelludo, frotando ligeramente. **Forma de administración:** Adventan crema, pomada y ungüento: Uso cutáneo. Adventan solución: Uso cutáneo exclusivo en el cuero cabelludo. La solución se debe aplicar en forma de gotas mediante un suave masaje. En general, la duración del tratamiento no debe exceder de cuatro semanas. **Población pediátrica:** Adventan crema, pomada y ungüento: no se ha establecido la seguridad del uso de Adventan crema/pomada/ungüento en bebés menores de 4 meses. No se requieren ajustes de dosis cuando se administra este medicamento a niños. Por principio, la duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo. En general, la duración del tratamiento en niños no debe exceder de 4 semanas. Adventan emulsión: no son necesarios ajustes de dosis cuando se administra Adventan emulsión a niños de 4 meses de edad o mayores, niños y adolescentes. Por principio, la duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo. No se ha establecido la seguridad de Adventan emulsión en niños menores de 4 meses de edad. No se dispone de datos. Adventan solución: no se ha establecido la seguridad de Adventan solución en niños y adolescentes por debajo de 18 años de edad. No hay datos disponibles. **Contraindicaciones:** Adventan crema, pomada y ungüento: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela), rosácea, dermatitis perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar. En caso de enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas, ver sección *Advertencias y precauciones de empleo*. Adventan crema/pomada/ungüento no debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas. Niños menores de cuatro meses, debido a la falta de experiencia. Adventan emulsión: Adventan emulsión no debe emplearse en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*, presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela), rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar. Para enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas, ver sección *Advertencias y precauciones de empleo*. Adventan solución: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela), úlceras, heridas abiertas profundas y acné vulgar. En caso de enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas, ver sección *Advertencias y precauciones de empleo*. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Adventan crema, pomada, ungüento, emulsión y solución: Los glucocorticoides se deben usar a la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. En las enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel. Al usar Adventan se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas. La aplicación amplia de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales. El tratamiento en condiciones oclusivas no debe realizarse a menos que su médico así se lo indique. Nótese que los pañales así como las zonas intertriginosas podrían producir condiciones oclusivas. Cuando se tratan zonas extensas de piel, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni un efecto sistémico. Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso no profesional del medicamento puede enmascarar la sintomatología clínica. Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej., tras una aplicación extensa o en grandes dosis durante un periodo prolongado, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos). Alteraciones visuales: Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Adicionalmente para Adventan crema, pomada, ungüento y emulsión: tras la aplicación de MPA (Adventan 0,1% Pomada) en un área de la superficie de la piel de un 60% bajo condiciones de oclusión durante 22 horas, se observaron en voluntarios adultos sanos, supresión de los niveles plasmáticos de cortisol e influencia en el ritmo circadiano. Adicionalmente para Adventan emulsión: Adventan emulsión no debe aplicarse en áreas extensas (más de un 40 % de la superficie corporal). Adicionalmente para Adventan solución: Adventan solución es inflamable, por lo que no debe aplicarse cerca de una llama abierta. **Población pediátrica:** Adventan crema, pomada, ungüento y emulsión: Adventan no debe emplearse bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos. Esto es especialmente relevante, ya que Adventan, no está recomendado para su uso en bebés menores de 4 meses de edad. Es necesaria una cuidadosa valoración de la relación beneficio/riesgo en el caso de niños de entre cuatro meses y tres años. Adventan solución: No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Adventan solución en menores de 18 años, por lo que no está recomendado su uso.

Advertencia sobre excipientes: Adventan crema: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321). Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), porque contiene alcohol cetosteárico. Este medicamento contiene 1,0 g de alcohol bencílico en cada 100 g de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada. El excipiente grasa dura de Adventan crema puede reducir la eficacia de los productos de látex, como preservativos y diafragmas. Adventan pomada: Algunos de los excipientes de Adventan pomada (por ejemplo: parafina líquida, parafina blanca (semisólida), cera blanca de abejas) pueden reducir la eficacia de los productos de látex, como preservativos y diafragmas. Adventan ungüento: Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino hidrogenado. Algunos de los excipientes de Adventan ungüento (por ejemplo: parafina líquida, parafina blanca (semisólida), aceite de ricino hidrogenado, cera microcristalina) pueden reducir la eficacia de los productos de látex, como preservativos y diafragmas. Adventan emulsión: El excipiente (triglicérido caprílico-cáprico-mirístico-esteárico) en Adventan emulsión puede reducir la eficacia de los productos de látex como preservativos y diafragmas. Este medicamento contiene 1,25 g de alcohol bencílico por cada 100 g. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Hasta el momento no se conoce ninguna. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No existen datos adecuados sobre la utilización de metilprednisolona aceponato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales, han mostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos a dosis que exceden la dosis terapéutica. Algunos estudios epidemiológicos sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas con glucocorticosteroides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo. En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo y la lactancia deben evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos. En mujeres embarazadas, la indicación clínica para el tratamiento con Adventan crema/pomada/ungüento/emulsión debe ser cuidadosamente revisada y los beneficios sopesados frente a los riesgos. **Lactancia:** En ratas, la metilprednisolona aceponato no mostró prácticamente ningún paso a neonatos a través de la leche. Pero no se sabe si la metilprednisolona aceponato se excreta en la leche humana, ya que se han comunicado casos de aparición en leche humana de corticoides cuando estos se han administrado por vía sistémica. No se sabe si la aplicación tópica de metilprednisolona aceponato daría lugar a la absorción sistémica suficiente de metilprednisolona aceponato como para que aparecieran cantidades detectables en la leche humana. Por eso, se debe tener precaución cuando se administre Adventan a mujeres en periodo de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado. Durante la lactancia, deben evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección *Advertencias y precauciones de empleo*). **Fertilidad:** No hay información disponible sobre la influencia de metilprednisolona aceponato en la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Adventan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas:** Las frecuencias de los efectos adversos se han añadido en la categoría correspondiente de acuerdo a los efectos observados en los estudios clínicos. Las frecuencias se definen de acuerdo con la Convención MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Adventan crema: Infecciones e infestaciones:** **Raras:** infección por hongos. **Trastornos del sistema inmunológico:** **Poco frecuentes:** hipersensibilidad a la metilprednisolona aceponato. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Raras:** fisuras en la piel, acné, pioderma, telangiectasias y atrofia en la piel. **Frecuencia no conocida*:** estrías en la piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel, reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Frecuentes:** quemazón y prurito en el lugar de aplicación. **Poco frecuentes:** vesículas, sequedad, eritema, foliculitis, erupciones y parestesia en el lugar de aplicación. **Raras:** celulitis, edema e irritación en el lugar de aplicación. **Frecuencia no conocida*:** hipertrichosis. **Trastornos oculares:** **Frecuencia no conocida:** Visión borrosa (ver también sección *Advertencias y precauciones de empleo*). **Adventan pomada: Trastornos del sistema inmunológico:** **Frecuencia no conocida*:** Hipersensibilidad al principio activo. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** atrofia en la piel, equimosis, impétigo y piel grasa. **Frecuencia no conocida*:** Acné, telangiectasias, estrías en la piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel, reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Frecuentes:** quemazón y prurito en el lugar de aplicación. **Poco frecuentes:** vesículas, sequedad, eritema, irritación, eczema y edema periférico en el lugar de administración. **Frecuencia no conocida*:** foliculitis e hipertrichosis. **Trastornos oculares:** **Frecuencia no conocida:** Visión borrosa (ver también sección *Advertencias y precauciones de empleo*). **Adventan ungüento: Trastornos del sistema inmunológico:** **Frecuencia no conocida*:** Hipersensibilidad al principio activo. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** telangiectasias y fisuras en la piel. **Frecuencia no conocida*:** acné, atrofia en la piel, estrías en la piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Frecuentes:** quemazón en el lugar de aplicación y foliculitis. **Poco frecuentes:** prurito, dolor, vesículas, eritema, pústulas y pápulas en el lugar de aplicación. **Frecuencia no conocida*:** hipertrichosis. **Trastornos oculares:** **Frecuencia no conocida:** Visión borrosa (ver también sección *Advertencias y precauciones de empleo*). **Adventan emulsión:** En los ensayos clínicos, los efectos adversos observados con más frecuencia incluyeron quemazón en el lugar de aplicación. **Trastornos oculares:** **Frecuencia no conocida:** Visión borrosa (ver también sección *Advertencias y precauciones de empleo*). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** Eccema, exfoliación de la piel, fisuras en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Frecuentes:** quemazón en el lugar de aplicación. **Poco frecuentes:** Dolor en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación pústulas en el lugar de aplicación, erosión en el lugar de aplicación. Como con otros corticoides para aplicación tópica, pueden ocurrir los siguientes efectos adversos locales (frecuencia no conocida): atrofia cutánea, eritema y sequedad en el lugar de aplicación, estrías cutáneas, foliculitis en el lugar de aplicación, hipertrichosis, telangiectasia, dermatitis perioral, decoloración cutánea, acné, y/o reacciones alérgicas cutáneas a cualquiera de los componentes de la formulación. **Adventan solución: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** seborrea capitis y caída del pelo. **Frecuencia no conocida*:** atrofia en la piel, acné, telangiectasias, estrías piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Frecuentes:** Quemazón en el lugar de aplicación. **Poco frecuentes:** prurito, dolor, sequedad, foliculitis, irritación y eczema en el lugar de aplicación y sensación localizada de calor. **Frecuencia no conocida*:** vesículas y eritema en el lugar de la aplicación, hipertrichosis. **Trastornos oculares:** **Frecuencia no conocida:** Visión borrosa (ver también sección *Advertencias y precauciones de empleo*). *Efectos adversos potenciales no observados en los ensayos clínicos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Adicionalmente para Adventan crema, pomada y ungüento: Cuando se aplican preparaciones tópicas que contienen corticoesteroides se pueden producir efectos sistémicos debido a la absorción. Se ha utilizado el término MedDRA (MedDRA versión 11.1) más apropiado para describir una reacción en concreto, sus síntomas y condiciones relacionadas. **Sobredosis:** Los resultados de los estudios de toxicidad aguda con metilprednisolona aceponato no indican que sea de esperar riesgo alguno de intoxicación aguda, tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en un área extensa, en circunstancias favorables para la absorción) o tras la ingestión inadvertida. Adicionalmente para Adventan solución: tras la ingestión oral inadvertida de Adventan solución pueden esperarse efectos debidos al excipiente alcohol isopropílico. Estos efectos pueden manifestarse en forma de síntomas de depresión del SNC tras la ingesta de tan sólo unos pocos mililitros. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes:** Adventan crema: Oleato de decilo, Monoestearato de glicerol 40-50 %, Alcohol cetosteárico, Grasa dura, Triglicéridos caprílico-cáprico-mirístico-esteárico, Polioxil 40 estearato, Glicerol 85 % (E-422), Edetato de disodio, Alcohol bencílico, Butilhidroxitolueno (E-321), Agua purificada. Adventan pomada: Cera blanca de abejas, Parafina líquida, Dehymuls E (Dicocoil pentaeritritil distearil citrato (y) sorbitan sesquioleato (y) cera alba (beeswax) (y) aluminio estearatos), Parafina blanca (semisólida), Agua purificada. Adventan ungüento: Parafina blanca (semisólida), Parafina líquida, Cera microcristalina, Aceite de ricino hidrogenado. Adventan emulsión: Triglicéridos de cadena media, Triglicérido caprílico-cáprico-mirístico-esteárico, Macrogol-2-estearil éter, Macrogol-21-estearil éter, Alcohol bencílico, Edetato de disodio, Glicerol (85%), Agua purificada. Adventan solución: Miristato de isopropilo, Alcohol isopropílico. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. Adicionalmente Adventan emulsión: Periodo de validez tras la primera apertura: 3 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Adventan crema y pomada: No conservar a temperatura superior a 25°C. Adventan ungüento, emulsión y solución: No conservar a temperatura superior a 30°C. **Naturaleza y contenido del envase:** Adventan crema, pomada y ungüento: Tubo de aluminio puro con revestimiento interno de resina epoxídica, revestimiento externo de poliéster y anillo de sellado. El tubo está hecho de polietileno de alta densidad. Envases con 30 y 60 g. Adventan emulsión: Tubo de aluminio laminado, lacado exteriormente, cubierta interior de polietileno y tapón blanco de rosca de polipropileno. Tubos de 20, 50 y 100 g. Adventan solución: Envase multidosis (con

tapón cuentagotas) de polietileno blanco. Envase con 50 ml y 20 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Adicionalmente Adventan solución es inflamable, por lo que no debe aplicarse cerca de una llama abierta. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca. **NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Adventan crema: N° de registro: 60.137; Adventan pomada: N° de registro: 60.138; Adventan ungüento: N° de registro: 60.139; Adventan emulsión cutánea: N° de registro: 62.662; Adventan solución cutánea: N° de registro: 63.521. **PRESENTACIÓN, CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y PRECIO PVP (IVA):** Adventan crema y pomada, tubo de 30 g: 5,74 €, tubo de 60 g: 10,44 €. Adventan ungüento, tubo de 30 g: 5,74 €, tubo de 60 g: 11,72 €. Adventan emulsión, tubo de 50 g: 11,44 €. Adventan solución, envase de 50 ml: 11,44 €. Medicamentos sujetos a prescripción médica. Financiados por el SNS. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2019; Adventan ungüento: Enero 2020. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.