ADVANTAN®
(aceponato de metilprednisolona)

Creme
1 mg/g

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Advantan®
aceponato de metilprednisolona

APRESENTAÇÃO
Creme 1 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 15 g.

VIA DERMATOLÓGICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona.
Excipientes: oleato de decila, monoestearato de glicerila, álcool cetoestearílico, cera dura, triglicerídio caprílico/cáprico-esteárico, estearato de polioxila, glicerol, edetato dissódico, álcool benzílico, butil-hidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Advantan® 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® creme 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 (saída de líquidos da pele ferida), 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 sifilíticos 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 onde haja infecção por bactérias e/ou por fungos.

Se ocorrer ressecamento excessivo da pele durante o uso de Advantan® 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.

A aplicação tópica de corticosteroides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão (tampando a pele), 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.

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

Dois componentes da formulação de Advantan® creme (álcool cetoestearílico e butil-hidroxitolueno) podem causar reações na pele (por exemplo, dermatite de contato). O butil-hidroxitolueno também pode causar irritação nos olhos e membranas mucosas.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas
Advantan® 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 armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
Não refrigerar. Não congelar

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® 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® 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.
Não é necessário ajuste de dose quando Advantan® 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 Advantan® creme 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.

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da aplicação, como ressecamento, vermelhidão, bolhas, foliculite, erupção e formigamento; hipersensibilidade ao medicamento.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da aplicação, como celulite, inchaço e irritação; 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.

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

Registro: 1.8569.0010

Produzido por:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate, Itália

Importado por:
LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2026.

Advantan® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.

Versão da bula: Advantan_VP05_creme (CCDS eDoc-000775287 v2.0)

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8569.0010

Produzido por:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate, Itália

Importado por:
LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2026.

Advantan® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.

Versão da bula: Advantan_VP05_loção (CCDS eDoc-000775288 v1.0)

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

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**
13-04-2026	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19-03-2026	0272709/26-3	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	19-03-2026	- 7.Cuidados de armazenamento do medicamentos - Dizeres legais	VPS05	Creme 1 mg/g Loção 1 mg/g
			19-03-2026				- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? - Dizeres legais	VP05	Creme 1 mg/g
			13-04-2026	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13-04-2026	- Dizeres legais	VP05	Loção 1 mg/g

23-01-2026	0073437/26-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23-01-2026	0073437/26-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23-01-2026	- Apresentações - Composição - Indicações - 2.Resultados de eficácia - 3.Características farmacológicas - 5.Advertências e precauções - 7.Cuidados de armazenamento - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose - Dizeres legais	VPS04	Creme 1 mg/g Loção 1 mg/g
							- Composição - Dizeres legais	VP04	Loção 1 mg/g
							- Composição - 8.Quais males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP04	Creme 1 mg/g
22-03-2024	0357293/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22-03-2024	0357293/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22-03-2024	- Apresentação - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Advertências e precauções - Dizeres legais	VP03 VPS03	Creme 1 mg/g Loção 1 mg/g Solução 1 mg/mL