

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ovixan, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera 250 mg glikolu propylenowego i 70 mg alkoholu cetostearylowego w jednym gramie kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały, bezwonny krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ovixan jest wskazany w leczeniu objawowym zapalnych chorób skóry, odpowiadających na miejscowe leczenie glikokortykosteroidami, takich jak atopowe zapalenie skóry i łuszczyca (z wyjątkiem rozległej łuszczycy zwykłej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci (w wieku powyżej 6 lat)

Produkt leczniczy Ovixan nakłada się cienką warstwą raz na dobę na zmienione chorobowo obszary skóry. Następnie częstość stosowania jest stopniowo zmniejszana. W przypadku klinicznej poprawy często zaleca się stosowanie kortykosteroidu o słabszym działaniu.

Jak w przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów do stosowania miejscowego, produktu Ovixan nie należy stosować na skórę twarzy bez ścisłego nadzoru lekarza.

Produktu Ovixan nie należy stosować przez długi czas (ponad 3 tygodnie) lub na duże powierzchnie skóry (ponad 20% powierzchni ciała). U dzieci można leczyć maksymalnie 10% powierzchni ciała.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Ovixan jest silnym glikokortykosteroidem (grupa III) i zwykle nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Ovixan jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z trądzikiem różowatym twarzy, trądzikiem pospolitym, zanikiem skóry, okołoustnym zapaleniem skóry, świądem okołoodbytniczym i narządów płciowych, pieluszkowym zapaleniem skóry, zakażeniami bakteryjnymi (np. liszajec), zakażeniami wirusowymi (np. opryszczka pospolita, półpasiec i ospa wietrzna) i zakażeniami grzybiczymi (np. kandydoza lub dermatofitoza), ospą wietrzną, gruźlicą, kiłą lub z reakcjami poszczepiennymi. Nie stosować produktu leczniczego Ovixan na rany lub owrzodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli w trakcie stosowania produktu Ovixan pojawia się podrażnienie lub uczulenie, należy odstawić produkt leczniczy i zastosować odpowiednie leczenie.

Produkt Ovixan krem zawiera glikol propylenowy (E1520), który może powodować podrażnienie skóry oraz alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych i utrudniać prawidłowe rozpoznanie, a ponadto mogą opóźnić proces gojenia.

Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiedni lek przeciwgrzybiczy lub przeciwbakteryjny. Jeśli korzystne działanie nie wystąpi w krótkim czasie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu do czasu odpowiedniego wyleczenia zakażenia.

Ogólnoustrojowe wchłanianie

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów stosowanych miejscowo może powodować przemijające zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (HPA) z możliwością niewydolności glikokortykosteroidowej nadnerczy po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów w wyniku wchłaniania ogólnoustrojowego kortykosteroidów stosowanych w leczeniu miejscowym mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia i glikozuria. Pacjenci stosujący steroid do stosowania miejscowego na duże powierzchnie skóry lub na skórę pod opatrunkiem okluzyjnym powinni być okresowo kontrolowani w kierunku zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej.

Często występują objawy toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej, szczególnie po długotrwałym stosowaniu lub stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, w zgięciach i w miejscach zakrytych polietylenem. W przypadku stosowania na skórę twarzy, nie należy stosować okluzji. W przypadku stosowania produktu na skórę twarzy okres leczenia należy ograniczyć do 5 dni. U wszystkich pacjentów niezależnie od wieku należy unikać długotrwałego ciągłego leczenia.

Łuszczyca

Stosowanie glikokortykosteroidów miejscowo w leczeniu łuszczycy może wiązać się m.in. z ryzykiem efektu z odbicia, w następstwie wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy, ryzykiem uogólnionej łuszczycy krostkowej i wystąpienia objawów toksyczności miejscowej lub ogólnoustrojowej w związku z zaburzoną funkcją bariery skórnej. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany w łuszczycy, ważna jest obserwacja pacjenta.

Przerwanie leczenia

Jak w przypadku miejscowego stosowania wszystkich silnych glikokortykosteroidów, należy unikać nagłego przerywania leczenia. Jeśli nastąpi przerwanie długotrwałego leczenia miejscowego silnie działającym glikokortykosteroidem, może pojawić się efekt z odbicia w postaci zapalenia skóry z silnym zaczerwienieniem, kłuciem i pieczeniem. Można temu zapobiec powoli ograniczając leczenie np. stosując leczenie z przerwami przed odstawieniem leku.

Zaburzenia widzenia

Nie należy stosować produktu leczniczego Ovixan na powieki w związku z potencjalnym ryzykiem jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej. Postacie produktu Ovixan do stosowania miejscowego nie są przeznaczone do leczenia okulistycznego.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież

Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci. Działania niepożądane zgłaszane podczas ogólnoustrojowego stosowania kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również wystąpić podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u dzieci. Dzieci, bardziej niż dorośli, mogą być wrażliwe na działanie glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo na układ podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowy (oś HPA) i na wystąpienie objawów zespołu Cushinga, ponieważ u dzieci stosunek powierzchni skóry do masy ciała jest większy niż u dorosłych. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju u dzieci (patrz punkt 4.8).

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym u dzieci.

Ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mometazonu furoinianu u dzieci w wieku poniżej 2 lat, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ovixan w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kortykosteroidy przenikają przez łożysko. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania mometazonu furoinianu na zwierzętach po podaniu doustnym wykazały działanie teratogenne, patrz punkt 5.3. Potencjalne ryzyko u ludzi jest nieznanne. Pomimo ograniczonej ekspozycji ogólnoustrojowej, mometazonu furoinian może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści z terapii do ryzyka. W okresie ciąży należy przepisywać słabiej działające kortykosteroidy do dłuższego stosowania na większych powierzchniach skóry.

Karmienie piersią

Nie określono, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Mometazonu furoinian można stosować u kobiet karmiących piersią wyłącznie po dokładnym rozważeniu ryzyka i korzyści. Nie stosować leku Ovixan na piersi lub sąsiednie obszary skóry podczas karmienia piersią.

Płodność

Wpływ na płodność nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA w każdym zakresie częstości występowania i w malejącym stopniu nasilenia:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane zgłaszane podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów obejmują:

Działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Nie znana	Zakażenie wtórne, czyracznosc
Bardzo rzadko	Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu nerwowego	
Nie znana	Parestezje
Bardzo rzadko	Pieczenie
Zaburzenia oka	
Nie znana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko	Teleangiektazje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Nie znana	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, odbarwienia, nadmierne owłosienie, rozstępy, maceracja skóry, potówki, reakcje trądzikowate, miejscowy zanik skóry, podrażnienie, zapalenie skóry (skóra twarzy) podobne do trądziku różowatego grudkowego, kruchość naczyń włosowatych (krwawe wybroczyny), suchość skóry, nadwrażliwość (mometazon)
Bardzo rzadko	Świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Nie znana	Pieczenie w miejscu podania, reakcje w miejscu podania

Zwiększone ryzyko niepożądanych działań ogólnoustrojowych i miejscowych towarzyszy częstemu stosowaniu leku, stosowaniu leku na duże powierzchnie skóry, długotrwałemu leczeniu, a także stosowaniu leku w fałdach skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym. W rzadkich przypadkach zgłaszano odbarwienia lub nadmierną pigmentację skóry w związku ze stosowaniem innych produktów zawierających kortyzon i w związku z tym takie objawy mogą również wystąpić podczas stosowania mometazonu furoinianu.

Działania niepożądane, zgłaszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem glikokortykosteroidów – w tym zahamowanie czynności nadnerczy – mogą również wystąpić podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów.

Leczenie rozległej łuszczycy lub nagłe przerwanie leczenia silnym kortykosteroidem może wywołać łuszczycę krostkową lub erytrodermię łuszczycową.

Po nagłym przerwaniu leczenia może wystąpić nasilenie wyprysku jako efekt z odbicia.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży, w związku z większym stosunkiem powierzchni skóry do masy ciała niż u dorosłych pacjentów, może występować większa podatność na zahamowanie czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej i zespół Cushinga, wywoływane przez miejscowo stosowane glikokortykosteroidy. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju u dzieci.

Zgłaszano nadciśnienie wewnątrzczaszkowe u dzieci leczonych miejscowymi glikokortykosteroidami. Objawy nadciśnienia wewnątrzczaszkowego obejmują uwypuklone ciemiączko, bóle głowy i obustronną tarczę zastoinową.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmiernie, długotrwałe miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów może hamować czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (HPA) i zwiększać ryzyko wtórnych zaburzeń czynności kory nadnerczy. W przypadku zgłoszenia zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej należy zmniejszyć liczbę aplikacji produktu leczniczego lub przerwać leczenie przy zachowaniu ostrożności niezbędnej w takich sytuacjach.

Zawartość steroidów w każdym opakowaniu jest na tyle mała, aby nie powodować lub powodować tylko niewielkie działanie toksyczne w mało prawdopodobnym przypadku połknięcia produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy, produkty dermatologiczne, kortykosteroidy, proste, kod ATC: D07AC13

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Mometazonu furoinian jest silnym glikokortykosteroidem należącym do grupy III.

Substancja czynna, mometazonu furoinian, jest syntetycznym nie-fluorowanym glikokortykosteroidem z estrem furoinianowym w pozycji 17.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy do stosowania zewnętrznego, furoinian mometazonu wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i przeciwuczuleniowe.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu prowadzonym przez 6 tygodni z udziałem 58 pacjentów z łuszczycą porównywano produkt leczniczy Oxivan 1 mg/g krem (emulsja typu olej w wodzie) z produktem Elocon® 0,1% krem (emulsja typu woda w oleju) oraz z podłożem obu produktów leczniczych. Produkty stosowano

zgodnie ze schematem randomizacji na parze zmian u tego samego pacjenta. Produkty stosowano codziennie przez 3 tygodnie, następnie co drugi dzień przez tydzień, a następnie 2 razy w tygodniu przez 2 tygodnie. Wyniki badania wykazały, że produkt leczniczy Ovixan 1 mg/g krem był co najmniej tak samo skuteczny (równoważny) jak produkt Elocon 0,1 % krem w zakresie skali TSS (wskaźnik nasilenia objawów klinicznych).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wyniki badań wchłaniania przezskórnego wskazują, że wchłanianie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż 1%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych mometazonu furoinianu dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego (podanie donosowe) nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka oprócz znanego wcześniej działania glikokortykosteroidów.

Badania kortykosteroidów u zwierząt po podaniu doustnym wykazały toksyczny wpływ na rozród (rozszerzenie podniebienia, deformacje szkieletowe).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)
Alkohol cetostearylowy
Olej kokosowy, oczyszczony
Kwas stearynowy
Makroglu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z PE laminowana aluminium z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku

Wielkości opakowań:

Tuby zawierające 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g lub 100 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
Polska
e-mail: biuro@reigjofre.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22371

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.04.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.01.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO