

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oviderm, 250 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 250 mg glikolu propylenowego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

50 mg alkoholu cetostearylowego na gram 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

Oviderm jest stosowany w leczeniu suchej skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), dzieci i młodzież

Krem można stosować w zależności od potrzeby, kilka razy na dobę i zawsze należy go nakładać po kontakcie skóry z wodą.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu Oviderm na poparzoną skórę. Po podaniu na skórę dużych ilości produktu zawierającego glikol propylenowy, zgłaszano występowanie działań toksycznych (hiperosmolalności, kwasicy metabolicznej). Takie objawy obserwowano głównie podczas leczenia rozległych oparzeń. Wydaje się, że dzieci są bardziej wrażliwe, niż dorośli.

Należy unikać aplikacji do kanału ucha, ponieważ glikol propylenowy może być ototoksyczny.

Ovederm zawiera alkohol cetostearylowy i może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

Nie jest znane ryzyko stosowania podczas ciąży.

Karmienie piersią

W celu uniknięcia niezamierzonej ekspozycji dziecka na doustne zażycie glikolu propylenowego, podczas karmienia piersią nie należy nakładać produktu Oviderm na piersi lub w ich okolicę.

Płodność

Nie jest znane ryzyko.

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)

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Przejęciowe pogorszenie, swędzenie, pieczenie i zaczerwienienie. Reakcje alergiczne

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

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w dermatologii; inne leki zmiękczające i osłaniające; kod ATC: D02AX

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Oviderm zawiera 25% glikol propylenowy w kremie o podłożu zmiękczającym, z zawartością tłuszczu 20%.

Glikol propylenowy ma właściwości keratolityczne i wiążące wodę. Właściwości wiązania wody są odpowiedzialne za działanie nawilżające, co zapobiega suchości skóry. Wykazano także niewielkie działanie przeciwdrobnoustrojowe, przeciw niektórym zarodnikom grzybów, a zwłaszcza *Malassezia furfur*.

Podłoże kremu ma właściwości zmiękczające i ochronne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej kokosowy oczyszczony
Alkohol cetostearylowy
Kwas stearynowy Typ 50
Makroglu stearynian Typu I
Glicerolu monostearynian 44-55 Typu II
Sodu cytrynian (do ustalania pH)
Kwas cytrynowy bezwodny (do ustalania pH)
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

100 g kremu:

Tuba z PE zawierająca 100 g kremu zamknięta wieczkiem typu *flip-top* z PP, w tekturowym pudełku.

500 g kremu:

Pojemnik z PP zawierająca 500 g kremu z pompką z HDPE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych 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

Pozwolenie nr 24182

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.08.2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.05.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO