

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovixan, 1 mg/g, krem
mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ovixan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovixan
3. Jak stosować lek Ovixan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovixan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ovixan i w jakim celu się go stosuje

Lek Ovixan zawiera substancję czynną mometazonu furoinian i jest kortykosteroidem do stosowania na skórę. Kortykosteroidy do stosowania na skórę dzielą się na cztery klasy zależnie od mocy i działania: łagodne działanie, umiarkowane działanie, silne działanie i bardzo silne działanie. Mometazonu furoinian należy do klasy „kortykosteroidy o silnym działaniu”.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Lek Ovixan ma działanie przeciwzapalne i zmniejsza świąd. Lek Ovixan jest stosowany w celu zmniejszania objawów związanych z zapalnymi chorobami skóry, które powinny być leczone glikokortykosteroidami, np. z łuszczycą (z wyjątkiem rozległej łuszczycy zwykłej) i niektórymi rodzajami zapalenia skóry. Lek nie leczy choroby skórnej, lecz łagodzi objawy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovixan

Kiedy nie stosować leku Ovixan

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku innych chorób skóry, które mogą ulec nasileniu, szczególnie w przypadku trądziku różowatego (choroba skóry twarzy), trądziku, wysypki wokół ust (zapalenie skóry), zaniku skóry, świądu wokół narządów płciowych i odbytu, pieluszkowego zapalenia skóry, zakażeń bakteryjnych takich jak liszajec, gruźlica (choroba płuc), kiła (choroba przenoszona drogą płciową), zakażeń wirusowych takich jak opryszczka wargowa, półpasiec, ospa wietrzna, grzybica stóp (czerwona, swędząca i łuszcząca się skóra na stopach) lub zakażenia *Candida* narządów płciowych, które może powodować wydzielinę i świąd lub inne choroby skóry.
- jeśli u pacjenta wystąpiły niedawno działania niepożądane po szczepieniu (np. przeciwko grypie).
- na rany i owrzodzenia skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ovixan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub karmi piersią.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość podczas stosowania leku Ovixan.
- Jak w przypadku wszystkich silnych kortykosteroidów do stosowania miejscowego, nie wolno nagle przerywać stosowania leku. W przypadku przerywania długotrwałego leczenia może wystąpić nawrót choroby w postaci zapalenia skóry z silnym zaczerwienieniem, kłuciem i pieczeniem. Można temu zapobiec stopniowo ograniczając leczenie np. rzadziej nakładając krem przed przzerwaniem leczenia.
- Leczenie łuszczycy tym lekiem może powodować nasilenie objawów skórnych (np. może pojawić się postać krostkowa choroby z licznymi małymi wrzodami na skórze). Lekarz musi regularnie kontrolować pacjenta, ponieważ tego typu leczenie wymaga ścisłej obserwacji.
- Leku Ovixan nie należy stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie stosować kremu na powieki. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do kontaktu kremu z oczami.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Ovixan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leczenie lekiem Ovixan w okresie ciąży lub karmienia piersią może być rozpoczęte wyłącznie na zlecenie lekarza.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie kremu w okresie ciąży lub karmienia piersią, należy unikać stosowania dużych ilości oraz stosować krem tylko przez krótki czas. Nie stosować leku Ovixan na piersi lub sąsiednie obszary skóry podczas karmienia piersią.

Ovixan zawiera glikol propylenowy (E1520) i alkohol cetostearylowy

Ten lek zawiera 250 mg glikolu propylenowego (E1520) w 1 gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Ten lek zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Ovixan

Lek Ovixan można stosować wyłącznie na skórę.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz powinien regularnie monitorować leczenie.

Bez zalecenia lekarza nie wolno stosować kremu na skórę twarzy.

Unikać kontaktu kremu z oczami.

Jeśli lekarz tego nie zalecił, nie wolno zakrywać leczonych obszarów skóry kompresami ani bandażami. Ma to na celu ograniczenie ryzyka działań niepożądanych.

Dawkowanie:

Raz na dobę ostrożnie nakładać cienką warstwę kremu na zmiany skórne. Należy stosować wyłącznie małą ilość kremu. Wystarczająca ilość kremu do nałożenia na powierzchnię odpowiadającą dwóm dłoniom osoby dorosłej mieści się na opuszcze palca (od czubka palca do pierwszego stawu palca osoby dorosłej). Nigdy nie używać większych ilości oraz nie stosować kremu częściej, niż zalecił lekarz.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:

- Nie stosować kremu na dużych obszarach skóry (ponad 20% powierzchni skóry) lub przez długi czas.

Stosowanie u dzieci (w wieku 6 lat i starszych):

- Bez zalecenia lekarza nie wolno stosować kremu u dzieci w wieku powyżej 6 lat.
- Nie nakładać kremu na powierzchnię przekraczającą 10% powierzchni ciała dziecka.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Lek Ovixan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovixan

Jeśli doszło do przypadkowego połknięcia leku, nie powinno to spowodować działań niepożądanych.

Jeśli pacjent nie przestrzegał wskazówek lekarza i stosował krem zbyt często i (lub) przez zbyt długi czas, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ovixan

Jeśli pacjent zapomniał o zastosowaniu kremu o zaplanowanej porze, należy to zrobić jak najszybciej, a następnie kontynuować zalecane dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej ani nie stosować kremu dwa razy na dobę w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ovixan

Jeśli krem był stosowany przez długi czas, nie wolno nagle przerywać jego stosowania, ponieważ może to być szkodliwe dla pacjenta. Należy stopniowo zmniejszać dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane u dzieci i dorosłych zgłaszane podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obejmują:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Zapalenie mieszków włosowych
- Świąd
- Poszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych lub „pajęczków” żylnych
- Uczucie pieczenia

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ból lub inne reakcje w miejscu stosowania
- Zakażenia wtórne (zakażenie występujące w trakcie lub po leczeniu innego zakażenia lub choroby)
- Parestezje (nieprawidłowe odczucia skóry lub drętwienie)
- Nieostre widzenie

- Zmiany zabarwienia skóry
- Maceracja skóry (zmiękczenie i rozjaśnienie skóry)
- Potówki (potówki powodujące silny świąd)
- Zapalenie trądzikopodobne skóry
- Ścieńczenie skóry
- Nieregularne plamy lub linie na skórze
- Nadmierne owłosienie
- Nadwrażliwość na mometazon
- Zapalenie skóry wokół ust
- Nawracające, głębokie zapalenie mieszka włosowego (czyraczność)
- Alergiczne zapalenie skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Podrażnienie skóry i suchość skóry
- Podobne do trądziku różowatego zapalenie skóry na twarzy z zaczerwienieniem, obrzękiem i pęcherzami na policzkach i nosie
- Nie wystające ponad powierzchnię skóry niebieskie lub purpurowe plamy na skórze (wybroczyny).

Zwiększone stosowanie, leczenie dużych powierzchni skóry, długotrwałe stosowanie i stosowanie pod opatrunkiem może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

Kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe wydzielanie hormonów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne podczas stosowania dużych dawek przez dłuższy czas.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Szpeciallynie u dzieci leczonych kremami i maściami zawierającymi kortykosteroidy może nastąpić wchłanianie leku przez skórę prowadząc do wystąpienia choroby zwanej zespołem Cushinga, który obejmuje wiele objawów, m.in. zaokrąglenie twarzy i osłabienie.

Podczas długotrwałego stosowania u dzieci może wystąpić zahamowanie wzrostu. Lekarz pomoże uniknąć takiego zagrożenia przepisując najmniejszą skuteczną dawkę kortykosteroidu do leczenia pod kontrolą objawów pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ovixan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ovixan

- Substancją czynną jest mometazonu furoinian.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E1520), alkohol cetostearylowy, olej kokosowy oczyszczony, kwas stearynowy, makroglu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny i woda oczyszczona.

Patrz także punkt 2 „Ovixan zawiera glikol propylenowy (E1520) i alkohol cetostearylowy”.

Jak wygląda lek Ovixan i co zawiera opakowanie

Ovixan, 1 mg/g, krem jest białym, bezwonnym kremem w polietylenowej tubie laminowanej aluminium z zakrętką z polipropylenu.

Wielkości opakowań:

Tuby zawierają 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g lub 100 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

Polska

e-mail: biuro@reigjofre.com

Wytwórca

Bioglan AB

Borrgatan 31

211 24 Malmö

Szwecja

Wytwórca

Lichtenheldt GmbH – Werk I

Industriestraße 7 - 11

23812 Wahlstedt

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa leku
Dania	Ovison 1mg/g creme
Finlandia	Ovixan 1 mg/g emulsiovoide
Niemcy	MomeGalen 1 mg/g Creme
Islandia	Ovixan 1 mg/g krem
Włochy	Ovixan 1 mg/g crema
Norwegia	Ovixan 1 mg/g krem
Polska	Ovixan
Szwecja	Ovixan 1 mg/g kräm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2023

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl