

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ovixan 1 mg/g krem mómetasónfúróat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ovixan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ovixan
3. Hvernig nota á Ovixan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ovixan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ovixan og við hverju það er notað

Ovixan inniheldur virka efnið mómetasónfúróat og er barksteri til útvortis notkunar. Barksterum til útvortis notkunar er skipt í fjóra flokka eftir styrkleika og áhrifum: Væg áhrif, miðlungsáhrif, mikil áhrif og mjög mikil áhrif. Mómetasónfúróat tilheyrir flokknum „barkstrar sem hafa mikil áhrif“.

Fullorðnir og börn eldri en 2 ára:

Ovixan hefur bólgueyðandi áhrif og dregur úr kláða. Ovixan er notað til að draga úr einkennum er tengjast bólgusjúkdómum í húð sem hægt er að meðhöndla með barksterum, t.d. psoriasis (að undanskildum útbreiddum skellupsoriasis) og vissum tegundum húðbólgu. Lyfið lækna ekki húðsjúkdóminn en dregur úr einkennum hans.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ovixan

Ekki má nota Ovixan

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mómetasónfúróati, öðrum barksterum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- við öðrum húðsjúkdómum sem geta versnað, sér í lagi rósroða (húðsjúkdómur í andliti), örtu, útbrotum umhverfis munninn (húðbólga), húðþynningu, kláða í kynfærum eða endaparmi, bleyjuútbrotum, bakteríusýkingum eins og kossageit, berklum (lungnasjúkdómur), sárastótt (smitandi kynsjúkdómur), veirusýkingum eins og særindum í munni, ristli, hlaupabólu, fótisveppum (roði, kláði eða flögnun húðar á fótum) eða hvítsveppasýkingu í kynfærum, sem getur valdið seytingu og kláða eða öðrum húðsjúkdómum.
- ef þú hefur nýlega fengið aukaverkanir í kjölfar bólusetningar (t.d. við influensu)
- á sár eða særða húð

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ovixan er notað.

- Láttu lækinn vita ef þú ert þunguð, telur að þú gætir verið þunguð eða ert með barn á brjósti.
- Láttu lækinn umsvifalaust vita ef þú finnur fyrir ertingu eða ofnæmi við notkun á Ovixan.
- Eins og á við um alla sterka barkstera til útvortis notkunar skal ekki stöðva meðferðina skyndilega. Ef langtímameðferð er hætt getur það valdið bakslagi sem lýsir sér í húðbólgu með miklum roða, stingum og sviðatilfinningu. Hægt er að komast hjá slíku með því að draga smám saman úr meðferðinni, t.d. með því að bera kremið sjaldnar á áður en meðferð er stöðvuð.
- Meðferð á psoriasis með þessu lyfi getur valdið því að húðvandamál versni (t.d. geta graftarbólur og mörg lítil sár á húðinni komið fram). Læknir verður að hafa reglubundið eftirlit með þróun sjúkdómsins, vegna þess að meðferð af þessum toga krefst náins eftirlits.
- Ekki skal bera Ovixan á sködduð húðsvæði.
- Ekki nota kremið á augnlokin. Gætið þess sérstaklega að kremið berist ekki í augun.
- Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Notkun annarra lyfja samhliða Ovixan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Einungis má hefja meðferð með Ovixan á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur samkvæmt fyrirmælum frá lækni.

Ef lækinn ávísar þér kreminu meðan á meðgöngu eða brjóstagjöf stendur skaltu forðast að nota stóra skammta og þú mátt einungis nota kremið í stuttan tíma. Ekki skal bera Ovixan á brjóst eða nálæg húðsvæði meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ovixan inniheldur própýlenglýkól (E1520) og cetósterýlalkóhól

Lyfið inniheldur 250 mg af própýlenglýkóli (E1520) í hverju grammi af kremi. Própýlenglýkól getur valdið húðertingu og cetósterýlalkóhól getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertiofnæmi).

3. Hvernig nota á Ovixan

Ovixan má eingöngu nota á húð.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn skal endurmeta meðferðina reglulega.

Ekki nota kremið á andlitið nema samkvæmt ávísun frá lækni.

Gætið þess að kremið berist ekki í augu.

Ekki hylja meðhöndlað svæði með þrýstumbúðum eða öðrum umbúðum ef lækinn hefur ekki gefið fyrirmæli um slíkt. Slíkt er gert til að draga úr hættu á aukaverkunum.

Skammtar:

Bera skal þunnt lag af kremi gætlega á sýkt húðsvæði einu sinni á sólarhring. Einungis skal nota lítið magn af kremi í einu. Nægilegt er að nota sem svarar fingurgómi (frá fingurgómi að fyrstu kjúku á fingri fullorðins einstaklings) til að bera á svæði sem samsvarar tveimur höndum á fullorðnum einstaklingi. Aldrei skal nota lyfið í miklu magni og ekki skal nota það oft en læknir eða lyfjafræðingur segir til um.

Fullorðnir, þ.m.t. aldraðir:

- Ekki skal bera kremið á stór svæði (á stærra svæði en nemur 20% af yfirborði húðarinnar) eða nota það í lengri tíma.

Notkun hjá börnum (2 ára og eldri):

- Börn eldri en 2 ára skulu ekki nota kremið nema samkvæmt ávísun frá lækni.
- Ekki skal bera kremið á stærra svæði en nemur 10% af yfirborði húðarinnar.

Börn yngri en 2 ára:

Ekki er mælt með notkun Ovixan fyrir börn yngri en 2 ára.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef kremið er gleypst fyrir slysn ætti slíkt ekki að hafa aukaverkanir í för með sér.

Ef leiðbeiningum læknisins var ekki fylgt og kremið var notað of oft og/eða í lengri tíma skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Ef gleymist að nota Ovixan

Ef gleymist að bera kremið á líkamann á réttum tíma skal bera kremið á um leið og því er við komið og halda sig svo við venjulega áætlun. Ekki skal nota tvöfalt magn og ekki skal bera kremið tvisvar á líkamann á einum sólarhring til að bæta upp fyrir skammt sem gleymdist að nota.

Ef hætt er að nota Ovixan

Ekki skal stöðva meðferðina skyndilega ef kremið var notað í lengri tíma, því slíkt getur verið skaðlegt. Draga skal úr meðferðinni smátt og smátt samkvæmt leiðbeiningum frá lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá börnum og fullorðnum við notkun á barksterum til útvortis notkunar eru m.a. eftirfarandi:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Bólga í hársekkjum
- Kláði
- Víkkun blóðæða á yfirborði eða háræða
- Sviði

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Verkur eða aðrar aukaverkanir á notkunarstað
- Síðkomnar sýkingar (sýking sem kemur fram við meðferð eða eftir meðferð vegna annarrar sýkingar eða sjúkdóms)
- Náladofi (óeðlileg tilfinning eða doðatilfinning í húð)

- Þokusýn
- Litabreytingar í húð
- Vessagrotnun í húð (mýking og upplitun húðar)
- Svítabólur (hitaútbrot, útbrot með miklum kláða)
- Örtulík bólga í húð
- Húðþynning
- Óreglulegir blettir eða línur á húðinni
- Afbrigðilegur hárvöxtur
- Ofnæmi fyrir mómetasóni
- Húðbólga kringum munn
- Endurtekin djúp sýking í háarsekkjum (kýlasótt)
- Ofnæmishúðbólga (snertiofnæmi)
- Húðerting og húðþurrkur
- Bólga í andliti sem líkist rósroða með roða, þrota og blöðrum á kinnum og nefi
- Sléttir bláir eða fjólubláir blettir á húð (flekklæðing)

Aukin notkun, meðferð á stærra yfirborði húðarinnar, langtímanotkun og meðferð með umbúðum getur aukið hættuna á aukaverkunum.

Barksterar geta haft áhrif á eðlilega hormónaframleiðslu líkamans. Líkur á slíku aukast við notkun á stórum skömmtum í langan tíma.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Sér í lagi geta börn sem eru meðhöndluð með kremum og smyrslum sem innihalda barkstera frásogað lyfið í gegnum húðina og slíkt getur valdið sjúkdómi sem nefnist Cushing's-heilkenni. Þetta heilkenni hefur mörg einkenni, þ.á m. kringluleitara andlit og þróttleysi.

Langtímanotkun lyfsins getur tálmað vöxt barna. Læknirinn mun draga úr slíkri hættu með því að ávísa lægsta mögulega skammti barkstera fyrir meðferð á einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ovixan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á túpunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ovixan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mómetasónfúróat. Eitt gramm af Ovixan kremi inniheldur 1 mg af mómetasónfúróati.
- Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkól (E1520), cetósterýlalkóhól, kókoshnetuolía, sterínsýra, macrogolsterat, glýserólmónósterat 40-55, vatnsfrítt natríumsítrat (til að stilla pH-gildi), sítrónusýra (til að stilla pH-gildi) og hreinsað vatn.

Sjá kafla 2, „Ovixan inniheldur própýlenglýkól (E1520) og cetósterýlalkóhól“.

Lýsing á útliti Ovixan og pakkingastærðir

Ovixan 1 mg/g krem er hvítt, lyktarlaust krem í álklæddri plasttúpu úr pólýetýleni og með hvítu skrúfloki úr pólýprópýleni.

Pakkingastærðir:

Túpur sem innihalda 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g eða 100 g af kremi.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Galenica AB

P A Hanssons väg 41

205 12 Malmö

Svíþjóð

Framleiðandi

Bioglan AB

Borrgatan 31

211 24 Malmö

Svíþjóð

Framleiðandi

Lichtenheldt GmbH – Werk I

Industriestraße 7 - 11

23812 Wahlstedt

Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (www.serlyfjaskra.is)