

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Oviderm 250 mg/g krem

2. INNIHALDSLÝSING

1 gramm af kremi inniheldur 250 mg af própýlenglýkóli.

Hjálparefni með þekkta verkun:

50 mg af cetósterýlalkóhóli í hverju grammi af kremi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.

Hvít, lyktarlaust krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Oviderm er notað til meðferðar við húðþurrki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir (einnig aldraðir), unglingar og börn:

Nota má kremið eftir þörfum, helst nokkrum sinnum á dag og alltaf eftir snertingu við vatn.

Lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki má nota Oviderm á brennt húðsvæði. Greint hefur verið frá eiturverkunum (aukinni flæðispennu, blóðsýringu) eftir notkun lyfja sem innihalda própýlenglýkól á húð þegar þau eru notuð í miklu magni. Eiturverkanirnar hafa einkum komið fram við meðhöndlun útbreiddra brunasára. Börn virðast vera viðkvæmari fyrir þeim en fullorðnir.

Forðist að bera kremið í hlustir vegna þess að própýlenglýkól kann að hafa eiturhrif á heyrnartaug eða innra eyra.

Oviderm inniheldur cetósterýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engin áhætta af notkun kremsins á meðgöngu er þekkt.

Brjóstgjöf

Konur sem eru með barn á brjósti mega ekki nota Oviderm á eða í kringum geirvörtur til að koma í veg fyrir að própýlenglýkól berist í munn barnsins.

Frjósemi

Engin þekkt áhætta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir MedDRA-líffæraflokkum innan hvers tíðniflokks og eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Húð og undirhúð	
Algengar	Skammvinnir stingandi verkir, kláði, stingir og roði. Ofnæmisviðbrögð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Húðlyf, mýkjandi og húðverndandi lyf, önnur mýkjandi og húðverndandi lyf.

ATC-flokkur: D02AX.

Verkunarháttur og lyfhrif

Oviderm inniheldur 25% própýlenglýkól í mýkjandi kremstofni með 20% fituinnihaldi.

Própýlenglýkól hefur hornhúðarleysandi og vatnsbindandi eiginleika. Vatnsbindingin hefur rakagefandi áhrif sem koma í veg fyrir vefjaburrk. Sýnt hefur verið fram á einhver örverueyðandi áhrif gegn ákveðnum bakteríum og gersveppum, einkum *Malassezia furfur*.

Kremstofninn hefur mýkjandi og verndandi eiginleika.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hreinsuð kókosfeiti
Cetósterýlalkóhól
Sterínsýra
Makrógólsterat
Glýserólmónósterat
Natríumsítrat (til að stilla pH-gildi)
Vatnsfrí sítrónusýra (til að stilla pH-gildi)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Plasttúpa (pólýetýlen), 100 g með hvítu smelluloki úr pólýprópýleni.

Plastílát (pólýprópýlen), 500 g með pumpu.

Tvöföld pakkning, 600 g, sem inniheldur plastílát (pólýprópýlen) með dælu, 500 g + plasttúpu (pólýetýlen), 100 g með hvítu smelluloki úr pólýprópýleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/17/050/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júlí 2017.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. desember 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. nóvember 2024.