

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Oviderm 250 mg/g krem

própýlenglýkól

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfraðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfraðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

#### **1. Upplýsingar um Oviderm og við hverju það er notað**

Oviderm er mýkjandi krem sem inniheldur virka efnið própýlenglýkól (25%). Própýlenglýkól hefur vatnsbindandi eiginleika og að einhverju leyti örverueyðandi áhrif, á ákveðnar bakteríur og sveppi.

Oviderm er notað til meðhöndlunar á húðþurrki hjá fullorðnum og börnum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Oviderm**

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

#### **Ekki má nota Oviderm:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir própýlenglýkóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Berið ekki Oviderm

-á brennt húðsvæði

-í eyrnahlustir vegna þess að própýlenglýkól getur valdið eyrnaskaða

#### **Meðganga og brjósttagjöf**

Engin áhætta af notkun kremsins á meðgöngu er þekkt.

Konur mega ekki nota Oviderm á eða í kringum geirvörtur þegar þær eru með barn á brjósti til að koma í veg fyrir að própýlenglýkól berist í munni barnsins að óþörfu.

## **Oviderm inniheldur cetósterýlalkóhól**

Getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu).

### **3. Hvernig nota á Oviderm**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

#### *Fullorðnir og börn*

Bera skal kremið á húðina eftir þörfum, helst nokkrum sinnum á dag, og alltaf eftir snertingu við vatn. Berið á eins mikið af kremi og húðin nær að draga í sig án þess að verða klístruð.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

*Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*

- Skammvinnir stingandi verkir, kláði, stingir og roði í húð.
- Ofnæmisviðbrögð.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Oviderm**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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**

#### **Oviderm inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er própýlenglykóli. 1 gramm af kremi inniheldur 250 mg af própýlenglykóli.
- Önnur innihaldsefni eru kókosfeiti, cetósterýlalkóhól, sterínsýra, makrógólfsterat, glýserólmónósterat, natríumsítrat, vatnsfrí sítrónusýra, hreinsað vatn.

#### **Lýsing á últiti Oviderm og pakkningastærðir**

Oviderm er hvítt, lyktarlaust krem. Það fæst í plasstípu (100 g) eða plastíláti með pumpu (500 g). Ekki er víst að allar pakkningastærðir 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

**Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2017.**