

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ovixan 1 mg/g krema

mometazonfuroat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ovixan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ovixan
3. Kako uporabljati zdravilo Ovixan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ovixan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ovixan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ovixan vsebuje zdravilno učinkovino mometazonfuroat, ki je kortikosteroid za dermalno uporabo. Kortikosteroidi za dermalno uporabo se delijo v štiri razrede glede na jakost in učinek: blag učinek, srednje močan učinek, močan učinek in zelo močan učinek. Mometazonfuroat je razvrščen v razred "kortikosteroidov z močnim učinkom".

*Odrasli in otroci, starejši od 6 let:*

Zdravilo Ovixan ima protivnetni učinek in lajša srbečico. Zdravilo Ovixan se uporablja za blaženje simptomov, povezanih s kožnimi boleznimi, ki jih je mogoče zdraviti s kortikosteroidi, npr. psoriazo (razen močno razširjene luskavice) in nekatere vrste dermatitisa. Bolezni ne pozdravi, vendar blaži njene simptome.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ovixan**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ovixan**

- če ste alergični na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate katero od drugih oblik kožnih bolezni, ki se lahko poslabšajo, zlasti rozaceo (kožno bolezen na obrazu), akne, izpuščaj okoli ust (dermatitis), atrofijo kože, srbečico okrog spolovila ali zadnjične odprtine, plenični izpuščaj, okužbe z bakterijami, npr. impetigo, tuberkulozo (pljučna bolezen), sifilis (spolno prenosljiva bolezen), virusne okužbe, kot so afte, pasovec, norice, atletsko stopalo (rdečina, srbečica, luščenje kože na stopalih) ali okužbo spolovila z glivicami iz rodu *Candida*, ki lahko povzroči izločke in srbečico ali druge kožne bolezni.
- če ste nedavno imeli neželene učinke po cepljenju (npr. proti gripi).
- če imate rane ali razjede na koži.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Obvestite zdravnika, če ste noseči, sumite, da ste noseči, ali če dojite.
- Takoj obvestite zdravnika, če se je pri vas po uporabi zdravila Ovixan pojavilo draženje ali preobčutljivost.
- Kot pri vseh močnih kortikosteroidih za lokalno uporabo hitra prekinitev zdravljenja ni priporočena. V primeru prekinitve dolgotrajnega zdravljenja lahko pride do relapsa v obliki kožnih okužb z močno

pordelostjo kože ter zbadajočim in pekočim občutkom. To lahko preprečimo s postopnim zmanjšanjem zdravljenja, npr. manjša pogostnost nanosa kreme pred prekinitvijo zdravljenja.

- Uporaba tega zdravila za zdravljenje psoriaze lahko vodi v kožne težave, ki se poslabšajo (npr. možen pojav pustularne oblike te bolezni s številnimi malimi razjedami). Zdravnik mora redno spremljati razvoj vaših težav, saj ta oblika zdravljenja zahteva natančno spremljanje.
- Zdravila Ovixan ni dovoljeno uporabljati na poškodovani koži.
- Krema ne nanašajte na veke. Bodite previdni in preprečite vnos kreme v oči.
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Druga zdravila in zdravilo Ovixan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ali ko dojite, lahko zdravilo Ovixan pričnete uporabljati šele, ko vam zdravnik to svetuje.

Če vam zdravnik med nosečnostjo ali ko dojite, predpiše uporabo kreme, se morate izogibati nanosu velikih količin in dolgotrajnejši uporabi kreme. Med dojenjem zdravila Ovixan ne nanašajte na prsi ali okoliško kožo.

### **Zdravilo Ovixan vsebuje propilenglikol ter cetil in stearylalkohol**

Krema Ovixan vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože ter cetil in stearylalkohol, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ovixan**

Zdravilo Ovixan je namenjeno za dermalno (zunanjo) uporabo. Zdravilo Ovixan se uporablja samo na koži.

Pri uporabi zdravila Ovixan natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik mora redno spremljati vaše zdravljenje.

Krema ne nanašajte na obraz, če tega ne predpiše zdravnik.

Preprečite vnos kreme v oči.

Območja nanosa ne prekrivajte s kompresom ali povojem, če tega ne predpiše zdravnik. S tem zmanjšate tveganje neželenih učinkov.

### **Odmerjanje:**

Enkrat na dan previdno nanesite tanek sloj kreme na prizadeto kožo. Uporabite majhno količino kreme. Za površino v velikosti dveh odraslih dlani uporabite enoto količine prsta (od konice prsta do prvega členka kazalca odrasle osebe). Ne uporabljajte večje količine in ne nanašajte pogosteje, kot vam predpiše zdravnik ali farmacevt.

### **Odrasli, vključno s starejšimi:**

- Krema ne uporabljajte na velikih površinah (več kot 20 % celotne telesne površine) ali je ne uporabljajte dalj časa.

### **Uporaba pri otrocih (od 6. leta starosti naprej):**

- Krema ne uporabljajte pri otrocih, starejših od 6 let, če tega ne predpiše zdravnik.
- Pri otrocih je krema dovoljeno uporabljati na največ 10 % celotne telesne površine.

### **Otroci, mlajši od 6 let:**

JAZMP-IB/014-30. 10. 2017

**Uporaba zdravila Ovixan ni priporočena pri otrocih mlajših od 6 let.**

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ovixan, kot bi smeli**

Če pomotoma zaužijete kremo, se najverjetneje pri vas ne bodo pojavili neželeni učinki.

Če niste upoštevali navodil zdravnika in ste kremo uporabljali prepogosto in/ali dalj časa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ovixan**

Če kadarkoli ob predpisanem času pozabite nanesti kremo, to storite takoj, ko se spomnite in z njeno uporabo nadaljujte po predpisanem urniku. Ne uporabite dvojnega odmerka ali kreme ne nanesite dvakrat dnevno, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ovixan**

Če ste kremo uporabljali dalj časa, zdravljenja ne prekinite nenadno, saj ima lahko to škodljiv učinek. Zdravljenje postopoma zmanjšujte skladno z navodili zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih in odraslih, ki so jih poročali pri sistemski uporabi kortikosteroidov za dermalno uporabo, vključujejo:

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)*

- vnetje mešičkov dlak
- srbečica
- izbočene povrhnje vene ali mrežaste vene
- pekoč občutek

*Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)*

- bolečina ali druge reakcije na mestu aplikacije
- sekundarne okužbe (okužba med ali po zdravljenju druge okužbe ali bolezni)
- razjede na obrazu
- parestezija (nenormalni občutek ali mrtvičenje kože)
- zamegljen vid
- sprememba obarvanosti kože
- maceracija kože (zmehčanje ali razbarvanje kože)
- miliarija (vročinski izpuščaji, zelo srbeči izpuščaji)
- vnetje (vključno z aknam podobnimi reakcijami)
- tanjšanje kože
- nepravilne pike ali gube na koži
- neobičajna poraščenost
- povečana občutljivost
- suha koža

Pogosta uporaba, nanos na večji površini kože, dolgotrajna uporaba in zdravljenje z okluzijo lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno tvorbo hormonov v telesu. Večja verjetnost za to se pojavi pri dolgotrajnejši uporabi visokih odmerkov.

**Dodatni neželeni učinki pri otrocih**

Zlasti otroci, pri katerih uporabljamo kreme in mazila s kortikosteroidi, lahko zdravilo absorbirajo skozi kožo, kar lahko vodi v razvoj bolezni, imenovane Cushingov sindrom. Za ta sindrom je značilnih mnogo simptomov, med drugim tudi razvoj bolj okroglega obraza in šibkost.

Dolgotrajna uporaba zdravila lahko zavira rast otrok. Zdravnik bo preprečil to tveganje tako, da vam predpiše najnižji možni odmerek kortikosteroidov za kontrolirano zdravljenje simptomov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ovixan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ovixan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ovixan**

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat. 1 g kreme Ovixan vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
- Druge sestavine zdravila so: rafinirano kokosovo olje, stearinska kislina, cetil in stearylalkohol, makrogol stearat, glicerilmonostearat 40–55, propilenglikol, natrijev citrat (za uravnavanje pH), citronska kislina (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ovixan vsebuje propilenglikol ter cetil in stearylalkohol".

### **Izgled zdravila Ovixan in vsebina pakiranja**

Krema Ovixan 1 mg/g je bela krema brez vonja v plastični tubi iz polietilena, prevlečeni z aluminijem, z belim navojnim pokrovčkom iz polipropilena.

Velikost pakiranja:

Tube s 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g ali 100 g kreme.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ovixan:**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Galenica AB

Medeon

205 12 Malmö

Švedska

*Izdelovalec*

Bioglan AB

Borrgatan 31

211 24 Malmö

Švedska

Paul W. Beyvers GmbH

Schaffhausener Str. 26-34

D-12099 Berlin

Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Država</b>	<b>Ime zdravila</b>
Avstrija	Ovixan 1 mg/g Creme
Češka republika	OVIXAN 1 MG/G krém
Danska	Ovixon 1mg/g Creme
Finska	Ovixan 1 mg/g Emulsiovoide
Nemčija	MomeGalen 1 mg/g Creme
Islandija	Ovixan 1 mg/g Krem
Italija	OVIXAN 1 MG/G CREMA
Norveška	Ovixan 0.1% Krem
Poljska	Ovixan 1 mg/g krem
Slovenija	Ovixan 1 mg/g krema
Švedska	Ovixan 1 mg/g kräm
Nizozemska	Ovixan 1 mg/g creme

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 10. 2017**